

Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



ESCOLA NACIONAL DE SAÚDE PÚBLICA  
SERGIO AROUCA  
ENSP

***“Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil”***

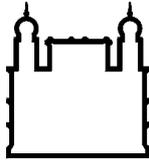
*por*

***Gustavo Henrique Trindade da Silva***

*Dissertação apresentada com vistas à obtenção do título de Mestre  
Modalidade Profissional em Saúde Pública.*

*Orientador: Prof. Dr. José Mendes Ribeiro*

*Brasília, julho de 2013.*



Ministério da Saúde

**FIOCRUZ**  
**Fundação Oswaldo Cruz**



*Esta dissertação, intitulada*

***“Performance regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil”***

*apresentada por*

***Gustavo Henrique Trindade da Silva***

*foi avaliada pela Banca Examinadora composta pelos seguintes membros:*

Prof. Dr. Pedro Ivo Sebba Ramalho

Prof. Dr. Nilson do Rosário Costa

Prof. Dr. José Mendes Ribeiro – Orientador

Catálogo na fonte  
Instituto de Comunicação e Informação Científica e Tecnológica  
Biblioteca de Saúde Pública

S586 Silva, Gustavo Henrique Trindade da  
Performance regulatória: uma análise do Programa de  
Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa no  
contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória no Brasil. /  
Gustavo Henrique Trindade da Silva. -- 2013.  
291 f. : tab. ; graf. ; mapas

Orientador: Ribeiro, José Mendes  
Dissertação (Mestrado) – Escola Nacional de Saúde  
Pública Sergio Arouca, Rio de Janeiro, 2013.

1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Regulação  
e Fiscalização em Saúde. 3. Garantia de Qualidade. 4. Brasil.  
I. Título.

CDD - 22.ed. – 363.720981

*Para minha esposa Graziela e meus filhos*

*Sofia e Vinícius*

## **AGRADECIMENTOS**

Agradeço primeiramente a Deus pela oportunidade de existência e de poder desfrutar e compartilhar prazeres, angústias, pensamentos e experiências ao lado de pessoas especiais.

Aos meus pais por todo amor e atenção dedicados e pelos ensinamentos e valores que me guiaram e continuam a me guiar em minha vida pessoal e profissional. Meu sincero agradecimento pelo exemplo de vida e por tudo o mais que me foi ensinado.

À minha esposa Graziela por todos esses anos de convivência e cumplicidade. Não tenho palavras para agradecer a difícil tarefa de compreender e de muitas vezes suportar os momentos de ausência. Obrigado por tudo, principalmente pela dedicação aos nossos filhos e pela sabedoria de ensinar e compartilhar os valores da vida através do exemplo e da simplicidade do cotidiano. Ainda tenho muito que aprender.

À Anvisa e a seus diretores por terem propiciado a oportunidade profissional e acadêmica de me dedicar a um tema de grande relevância e interesse na atualidade. Espero retribuir e contribuir para o aperfeiçoamento contínuo das práticas regulatórias da Agência em favor da transparência e da participação social em busca da promoção e do desenvolvimento da democracia em nosso País.

Ao meu orientador José Mendes Ribeiro e aos membros da banca Pedro Ivo Sebba Ramalho e Nilson do Rosário Costa pela generosidade em compartilhar seu tempo e conhecimento sobre o objeto de estudo. Agradeço pela sinceridade em cada comentário e recomendação. A experiência e os conselhos foram muito importantes para chegar até aqui e servirão ainda mais para os passos seguintes em minha vida acadêmica e profissional.

Cristinha Marinho, minha colega de carreira, amiga e parceira a todo instante. Você é uma grande profissional. Muito obrigado pela dedicação e pelo apoio dado ao longo desses anos de trabalho em conjunto, especialmente por contribuir na conciliação entre minhas atividades profissionais e acadêmicas face aos inevitáveis momentos de afastamento. A sua competência e responsabilidade me propiciaram confiança e desprendimento imprescindíveis para concluir essa jornada.

O mesmo se aplica a todos os amigos e aos colegas de trabalho da equipe do Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias e demais áreas de

atuação da Anvisa, que contribuíram direta e indiretamente para as reflexões deste trabalho e para o desenvolvimento e implementação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência. A todos vocês, meus agradecimentos.

Jadir Proença, Flávio, Pedro e colegas do grupo de trabalho de indicadores de qualidade regulatória, muito obrigado pela oportunidade de poder compartilhar experiências e pelo aprendizado propiciado pelo debate qualificado de especialistas no campo da regulação. Agradeço pela oportunidade das reflexões compartilhadas!

*Pensar é fácil, agir é difícil,  
e colocar os pensamentos em ação é a coisa mais difícil do mundo*

Johann Wolfgang von Goethe

## RESUMO

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. Performance Regulatória: uma análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência Nacional de Vigilância Sanitária no contexto da atual Agenda de Reforma Regulatória do Brasil. Número de folhas 291. Dissertação de Mestrado – Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca – ENSP/FIOCRUZ, Brasília, 2013.

Embora funções regulatórias sejam desempenhadas há séculos por diversos países como forma e modo peculiar de intervenção do Estado na vida em sociedade e as agências reguladoras tenham ocupado lugar de destaque no debate político e acadêmico em torno dessa temática ao longo das últimas décadas, sobretudo em termos de desenho institucional do aparato administrativo estatal, a tônica das discussões mais recentes tem inserido o tema da melhoria da qualidade da regulação no cerne desse debate. Historicamente é possível observar diferentes ondas de reforma regulatória em escala global e compreender a sua relação com o debate político e acadêmico no campo das teorias da regulação e seus reflexos para a conformação de uma agenda de qualidade regulatória. Termos como “*smart regulation*”, “*better regulation*” e “*regulatory quality and performance*” expressam na atualidade essa renovação da Política Regulatória no cenário internacional e traduzem no contexto brasileiro uma nova abordagem sobre os limites e a forma de atuação e interação do Estado com os diversos atores da sociedade. Nos anos 1990, o tema da reforma regulatória passou a figurar dentre as prioridades e objetivos do Governo brasileiro no contexto da reforma do aparelho do Estado, ao lado da reforma fiscal, da reforma da previdência social e da busca pela eliminação dos monopólios estatais, inspirada na administração pública gerencial (*new public management*). Na última década, após intenso debate e críticas ao modelo e ao papel das agências reguladoras no Brasil, é possível notar a renovação dessa agenda de reforma, voltada para a necessidade de ajustes no novo modelo de governança adotado no sistema regulatório brasileiro e para o aperfeiçoamento e a melhoria da qualidade da regulação no País. A partir de 2003, o Brasil passou a aderir a essa nova onda de reforma regulatória, fundada no aperfeiçoamento dos processos e práticas adotadas no campo da regulação e no acompanhamento e controle do desempenho dos reguladores como mecanismo de legitimidade e efetividade dessa função estatal. Compreender e sistematizar o conceito de qualidade regulatória se tornou uma questão fundamental para o contexto de atuação das agências reguladoras na atualidade e tem ocupado lugar de destaque no debate da política regulatória nacional e internacional. O caso da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) é singular pois contempla a instituição de um Programa sistematizado e abrangente, voltado para a melhoria da qualidade de seu processo regulatório. Referido Programa foi espelhado na prática de países com larga experiência regulatória, nas necessidades institucionais da Agência e nas peculiaridades políticas, econômicas e sociais do País e contempla um conjunto de estratégias e ações direcionadas para a melhoria do processo regulatório, compreendido nesta dissertação como elemento central para a qualidade da regulação. Espera-se que o presente estudo possa contribuir com a reflexão acerca do sentido e conformação da agenda de qualidade regulatória promovida no Brasil e que esta análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa possa subsidiar a formulação de futuros indicadores de qualidade regulatória, bem como ampliar o debate e promover o aperfeiçoamento das práticas regulatórias no âmbito de atuação da Agência, a fim de que a regulação deixe de ser compreendida apenas como simples elaboração e aplicação burocratizada e verticalizada de normas e sanções, e passe a ser compreendida como instrumento e vetor de mudanças para garantia e proteção dos interesses legítimos da sociedade na promoção do desenvolvimento econômico e social do País.

Palavras - chave: 1. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. 2. Regulação e Fiscalização em Saúde. 3. Garantia de Qualidade. 4. Brasil

## ABSTRACT

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. Regulatory Performance: an analysis of the Program for the Improvement of the Regulatory Process of the Brazilian National Health Surveillance Agency in the context of the current Agenda of Regulatory Reform in Brazil. Number of pages p. 291. Master Thesis - National School of Public Health Sergio Arouca - ENSP/FIOCRUZ, Brasilia, 2013.

Although regulatory functions are performed for centuries by many countries as a peculiar form and mode of state intervention in society and the regulatory agencies have occupied a prominent place in the political and academic debate around this theme over the last decades, especially in terms of institutional design of the state administrative apparatus, the focus of the most recent discussions has inserted the theme of improving the quality of regulation at the heart of this debate. Historically it is possible to observe different waves of regulatory reform on a global scale and to understand their relationship with the political and academic debate in the field of theories of regulation and its implications for the conformation of a regulatory quality agenda. Terms such as "smart regulation", "better regulation" and "regulatory quality and performance" express in actuality the renewal of Regulatory Policy in the international scenario and translate in the Brazilian context a new approach on the limits and the form of action and interaction of the State with the various actors in society. In the years 1990, the theme of regulatory reform began to appear among the priorities and objectives of the Brazilian Government in the context of the reform of the State apparatus, beside the tax reform, the reform of the social security system and the search by the elimination of state monopolies, inspired in public administration management (new public management). In the last decade, after intense debate and criticism of the model and the role of regulatory agencies in Brazil, it is possible to see the renewal of this reform agenda, focused on the need for adjustments in the new governance model adopted by the Brazilian regulatory system and to improve and improving the quality of regulation. Since 2003, Brazil adhered to this new wave of regulatory reform, based on improved processes and practices adopted in the field of regulation and monitoring and controlling the performance of regulators as a mechanism of legitimacy and effectiveness of this state function. Understand and systematize the concept of regulatory quality has become a key issue for the context of performance of regulatory agencies in actuality and has occupied a prominent place in the debate of national and international regulatory policy. The case of the Brazilian National Health Surveillance Agency (Anvisa) is unique because it includes the establishment of a systematic and comprehensive program, aimed at improving the quality of its regulatory process. That program was mirrored in the practice of countries with extensive regulatory experience, on the institutional needs of the Agency and the political, economic and social peculiarities of the country and includes a set of strategies and actions directed to the improvement of the regulatory process, understood in this thesis as a central element for the quality of regulation. It is expected that this study can contribute to the discussion about the meaning and conformation of the regulatory quality agenda promoted in Brazil and that this analysis Program Process Improvement Regulatory Anvisa can subsidize the creation of future indicators of regulatory quality, as well as broaden the debate and promote the improvement of regulatory practices within the ambit of the Agency, so that the regulation ceases to be understood as mere preparation and application of vertical and bureaucratic norms and sanctions, and go to be understood as an instrument and vector changes to guarantee and protect the legitimate interests of society in promoting economic and social development of the country

Keywords - 1. National Health Surveillance Agency. 2. Regulation and Supervision in Health 3. Quality Assurance. 4. Brazil

## **LISTA DE FIGURAS**

Figura 1. Diferentes abordagens e significados para o termo regulação.	<b>23</b>
Figura 2. Evolução da agenda no processo histórico de reforma regulatória	<b>35</b>
Figura 3. Países participantes da OGP	<b>84</b>
Figura 4. Destaques das iniciativas do Governo Federal (linha do tempo)	<b>86</b>
Figura 5. Modelo teórico do Programa	<b>111</b>
Figura 6. Desenho da Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal	<b>116</b>
Figura 7. Trajetória de adoção de AIR nos países membros da OCDE.	<b>118</b>
Figura 8. Pirâmide de intervenção escalonada	<b>122</b>
Figura 9. Níveis de complexidade e abrangência da AIR na Anvisa.	<b>177</b>

## LISTA DE QUADROS

Quadro 1. Questionário da OCDE para tomada de decisões regulatórias	42
Quadro 2. Recomendações da OCDE sobre política de reforma regulatória	45
Quadro 3. Os nove elementos-chave sobre governança pública	46
Quadro 4. Síntese das recentes recomendações da OCDE	47
Quadro 5. Disfunções e lacunas do modelo de agências reguladoras no Brasil	74
Quadro 6. Diretrizes para o bom funcionamento das agências reguladoras	74
Quadro 7. Destaques do Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004 (BRASIL, 2004)	76
Quadro 8. Eixos de atuação do PRO-REG	80
Quadro 9. Ações e produtos do PRO-REG	81
Quadro 10. Resumo das recomendações da OCDE sobre Reforma Regulatória no Brasil	83
Quadro 11. Diretrizes relativas ao Plano de Ação Nacional sobre Governo Aberto	85
Quadro 12. Principais problemas da produção normativa da Anvisa	109
Quadro 13. Objetivos específicos do Programa	112
Quadro 14. Estratégias, ferramentas e práticas para implantação do Programa	113
Quadro 15. Dimensões do impacto regulatório na Anvisa.	178

## LISTA DE TABELAS

Tabela 1. Atuação legislativa por tipo de proposição (2001-2013*)	<b>90</b>
Tabela 2. Matriz de análise do sentido atribuído ao termo regulação nas proposições legislativas no período entre 2001 e 2013*	<b>92</b>
Tabela 3. Resultado da análise do conteúdo das proposições legislativas	<b>94</b>
Tabela 4. Nível de responsabilização institucional pela qualidade regulatória	<b>132</b>
Tabela 5. Recursos estimados para melhoria da qualidade regulatória em 2013	<b>133</b>
Tabela 6. Comparativo de consultas com acesso à informação por período (nº/%)	<b>154</b>
Tabela 7. Resoluções de 2013 com dados e informações disponíveis no portal.	<b>156</b>
Tabela 8. Formas de realização da consulta pública nos países da OCDE	<b>165</b>

## LISTA DE GRÁFICOS

Gráfico 1. Atividade legislativa no período 2001-2013	<b>89</b>
Gráfico 2. Resultado acumulado da Agenda Regulatória (2009-2013).	<b>142</b>
Gráfico 3. Previsibilidade média dos atos normativos da Agenda Regulatória, em dias (2009-2013)	<b>144</b>
Gráfico 4. Início do processo (transparência)	<b>145</b>
Gráfico 5 Término do processo (previsibilidade)	<b>145</b>
Gráfico 6. Previsibilidade média dos atos normativos publicados, em nº de dias (2013).	<b>147</b>
Gráfico 7. Opinião dos participantes de consultas públicas da Anvisa	<b>156</b>
Gráfico 8. Percentual de RDC publicadas com texto disponível no Saúde Legis	<b>159</b>
Gráfico 9. Número de consultas públicas realizadas pela Anvisa (1999-2012)	<b>167</b>
Gráfico 10. Número de consultas públicas realizadas pela Anvisa, por tipo de conteúdo (1999-2012)	<b>167</b>
Gráfico 11. Percentual de RDC/IN submetido a consulta pública (2008-2013)*	<b>169</b>
Gráfico 12. Comparativo de RDC/IN com e sem consulta, em números absolutos (2008-2013)*	<b>169</b>
Gráfico 13. Comparativo dos prazos concedidos para envio de contribuições em consulta pública em número de dias (1999-2012)	<b>172</b>

## SUMÁRIO

<b>APRESENTAÇÃO</b>	<b>16</b>
<b>CAPÍTULO 1 – REFORMA REGULATÓRIA: ENFOQUE TEÓRICO E EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL.</b>	<b>21</b>
<i>1.1 Enfoque conceitual sobre o significado de regulação e reforma regulatória</i>	<b>21</b>
<i>1.2 As teorias da regulação no processo histórico de reforma regulatória</i>	<b>25</b>
<i>1.2.1 A primeira onda de reforma regulatória: as falhas de mercado (1930-1960).</i>	<b>25</b>
<i>1.2.2 A segunda onda de reforma regulatória: as falhas de governo (1970-1980).</i>	<b>27</b>
<i>1.2.3 A terceira onda de reforma regulatória: as falhas de governança (1990s).</i>	<b>31</b>
<i>1.3 A agenda de qualidade regulatória na experiência internacional.</i>	<b>36</b>
<i>1.3.1 A experiência norte-americana na vanguarda da “revolução regulatória”.</i>	<b>37</b>
<i>1.3.2 O Programa de Política Regulatória da OCDE.</i>	<b>41</b>
<i>1.3.3 Considerações finais sobre a conformação da agenda de qualidade regulatória na experiência internacional.</i>	<b>48</b>
<b>CAPÍTULO 2 – METODOLOGIA</b>	<b>56</b>
<i>2.1. Metodologia da pesquisa</i>	<b>56</b>
<i>2.2. Plano de pesquisa</i>	<b>58</b>
<i>2.3. Limitações e utilidades da pesquisa</i>	<b>64</b>
<b>CAPÍTULO 3 - A CONFORMAÇÃO POLÍTICA DA AGENDA DE QUALIDADE REGULATÓRIA NO BRASIL</b>	<b>69</b>
<i>3.1 Breve contexto da reforma regulatória no Brasil</i>	<b>69</b>
<i>3.2 A visão do Governo Federal sobre qualidade regulatória</i>	<b>73</b>
<i>3.3 O debate da regulação na visão do Poder Legislativo</i>	<b>88</b>
<i>3.4 A sistematização do conceito de qualidade regulatória</i>	<b>101</b>
<b>CAPÍTULO 4 – APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DO PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA</b>	<b>106</b>
<i>4.1. Aspectos institucionais da Agência</i>	<b>106</b>
<i>4.2. Contexto, antecedentes e alinhamento estratégico do Programa</i>	<b>107</b>
<i>4.3. Diretrizes, objetivos e estratégias de implantação do Programa</i>	<b>110</b>
<i>4.4. Análise da consistência do modelo teórico do Programa</i>	<b>112</b>
<i>4.4.1 Guia de Boas Práticas Regulatórias</i>	<b>113</b>
<i>4.4.2 Agenda Regulatória</i>	<b>114</b>
<i>4.4.3 Publicação da iniciativa de atuação regulatória</i>	<b>116</b>
<i>4.4.4 Análise de Impacto Regulatório – AIR</i>	<b>117</b>
<i>4.4.5 Aperfeiçoamento de ferramentas e procedimentos de consulta e audiência pública</i>	<b>119</b>
<i>4.4.6 Reuniões da Diretoria Colegiada abertas ao público</i>	<b>120</b>

4.4.7 <i>Incorporação de novos instrumentos e alternativas regulatórias</i>	121
4.4.8 <i>Formação e qualificação para a atuação regulatória com foco na qualidade da regulação</i>	124
4.4.9 <i>Prestação de contas anual ao Poder Legislativo</i>	124
4.4.10 <i>Parcerias e articulação intragovernamental e interfederativa</i>	125
4.4.11 <i>Acesso à legislação, organização e revisão do estoque regulatório</i>	125
4.4.12 <i>Resultado da análise</i>	127
4.5. <i>Análise da validade do modelo operacional do Programa</i>	128
4.5.1. <i>A dimensão da institucionalidade</i>	128
4.5.1.1 <i>Política institucional de melhoria da qualidade regulatória</i>	129
4.5.1.2 <i>Atribuição de responsabilidade organizacional</i>	130
4.5.1.3 <i>Disponibilidade de recursos financeiros</i>	132
4.5.1.4 <i>Alocação de recursos humanos e formação acadêmica e profissional da força de trabalho para melhoria da qualidade regulatória</i>	135
4.5.2. <i>A dimensão da transparência</i>	137
4.5.2.1 <i>Procedimentalização e abertura do processo decisório</i>	137
4.5.2.2 <i>Antecipação e publicidade da intenção de regulamentar</i>	141
4.5.2.3 <i>Acesso a dados e informações em procedimento de consulta pública</i>	147
4.5.2.4 <i>Facilidade de acesso à legislação.</i>	158
4.5.3. <i>A dimensão da participação social</i>	161
4.5.3.1 <i>Participação da sociedade no planejamento regulatório</i>	162
4.5.3.2 <i>Possibilidade de participação prévia das partes interessadas no processo de regulamentação</i>	164
4.5.3.3. <i>Rotina de análise prévia dos impactos da regulação.</i>	173
4.5.3.4. <i>Existência de instrumentos alternativos de negociação com a sociedade para o desempenho da função regulatória.</i>	180
4.5.4. <i>A dimensão da responsabilização</i>	182
4.5.4.1 <i>Articulação intragovernamental, interinstitucional e interfederativa</i>	182
4.5.4.2 <i>Prestação de contas ao Poder Legislativo</i>	187
4.5.4.3 <i>Mecanismos, canais e instrumentos de atendimento ao cidadão</i>	189
4.5.4.4 <i>Resultado da análise</i>	190
<b>CONSIDERAÇÕES FINAIS</b>	192
<b>REFERÊNCIAS</b>	217
<b>APÊNDICE A - DADOS COMPARATIVOS ENTRE BRASIL E PAÍSES MEMBROS DO BID E DA OCDE</b>	233
<b>APÊNDICE B – CRITÉRIOS E CATEGORIAS DE ANÁLISE DAS PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS SELECIONADAS</b>	235
<b>APÊNDICE C – TABULAÇÃO DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS SELECIONADAS E ANALISADAS</b>	236
<b>APÊNDICE D - QUADRO DE DIMENSÕES E INDICADORES DE QUALIDADE REGULATÓRIA</b>	276

<b>APÊNDICE E - FICHA DE INDICADORES COMPONENTES PARA OPERACIONALIZAÇÃO DO CONCEITO DE QUALIDADE REGULATÓRIA</b>	<b>277</b>
<b>APÊNDICE F – SÍNTESE DOS RESULTADOS DA ANÁLISE: DIMENSÕES E INDICADORES DE QUALIDADE REGULATÓRIA</b>	<b>287</b>
<b>ANEXO I - RECOMENDAÇÕES DA OCDE SOBRE GOVERNANÇA E REFORMA REGULATÓRIA</b>	<b>288</b>
<b>ANEXO II - PROGRAMAÇÃO DE EVENTOS E CAPACITAÇÃO DA ANVISA PARA 2013</b>	<b>289</b>
<b>ANEXO III - AUDITORIA DE QUALIDADE REGULATÓRIA: CRITÉRIOS DE VERIFICAÇÃO DE FORMALIDADES ADMINISTRATIVAS DOS PROCESSOS DE REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA</b>	<b>290</b>

## APRESENTAÇÃO

A função central de qualquer governo em democracias modernas é promover o desenvolvimento econômico e social para o bem-estar de seu povo. A forma com que governos atuam para alcançar esse objetivo difere conforme política e singularidades sócio-econômicas de cada país e refletem o modo como o Estado se relaciona e interage com a sociedade. Não é por outro motivo que o debate sobre o papel e o modo de intervenção do Estado na economia tem sido um dos principais pontos da agenda política reformista desde os anos 1980 e tem se constituído na atualidade como um dos maiores desafios para governos em diferentes países (BENTO, 2003; FIANI, 2008; MATTOS, 2006; OCDE, 1997; 2008)<sup>1</sup>.

No Brasil, embora funções regulatórias tenham sido desempenhadas desde o século passado, o advento das chamadas “agências reguladoras” no aparato político-administrativo do Estado, em meados dos anos 1990, reacendeu a discussão e tem propiciado intenso debate político e acadêmico em torno da conformação política da agenda de reforma regulatória no País, atualmente voltada e influenciada pelo debate internacional de melhoria da qualidade da regulação.

Ao invés de menos regulação ou simples “desregulação”, tem sido muito debatido no atual contexto da reforma regulatória a busca por uma “regulação de melhor qualidade”, baseada na visão sistêmica de atuação do governo como um todo e no aperfeiçoamento, difusão e uso mais efetivos de práticas e ferramentas institucionalizadas de transparência, participação e controle social da atividade regulatória, em busca de maior aderência da regulação aos interesses e valores políticos, econômicos e sociais legitimados por sociedades democráticas, plurais e cada vez mais complexas (AYRES; BRAITHWAITE, 1992; BINENBOJM, 2005; BRONZO, 2007; LODGE & WEGRICH, 2009; MORENO, 2007; NUNES, 2009; OCDE, 2008; RAMOS, 2009; SANTOS, 2009; SILVA, 2009; WEGRICH, 2008).

---

<sup>1</sup> Nos últimos 30 anos, poucas reformas do setor público em países da Organização para Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE) receberam mais atenção do que às realizadas na estrutura da regulação e na gestão regulatória a partir dos anos 1980 (WEGRICH, 2008).

A presente dissertação busca promover uma reflexão sobre a temática da qualidade regulatória a partir da experiência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) com a formulação e a implementação de seu Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, inspirado em boas práticas internacionais e na Política Regulatória adotada pelo Governo Federal no período pós-privatização<sup>2</sup>, compreendida neste estudo em função das condições em que a regulação tem sido concebida, compreendida, formulada e implementada no País.

A situação-problema que motivou a pesquisa surgiu da necessidade e do desafio institucional, acadêmico e profissional de se promover uma revisão crítica das estratégias, ferramentas e práticas de melhoria da qualidade regulatória adotadas pela Anvisa por meio do referido Programa, no intuito de identificar potencialidades e limites da referida intervenção para uma boa performance regulatória.

Isso ocorre no momento em que a Agência passa por um profundo processo de reestruturação organizacional e elabora seu planejamento estratégico para os próximos dez anos, ao mesmo tempo em que a agenda de reforma regulatória segue em pleno debate no cenário nacional entre agentes políticos, gestores e formuladores de políticas públicas, com ênfase para o desempenho e a qualidade da regulação em busca de maior equilíbrio e controle sobre a atuação das agências reguladoras frente aos diversos atores e interesses da sociedade brasileira.

A pergunta que se pretende responder é se o Programa da Anvisa constitui um modelo de intervenção apropriado para promover uma boa performance regulatória em termos de qualidade do processo de regulamentação, condizente com a atual conformação política da agenda de reforma regulatória no Brasil? O objetivo foi relacionar o sentido de qualidade da regulação contido nesse debate com as estratégias, ferramentas e práticas adotadas pela Anvisa nos últimos cinco anos como resposta aos problemas e

---

<sup>2</sup> Esse período reporta à renovação da agenda de reforma regulatória no País na última década, a partir do Governo Lula, em 2003. O termo “pós-privatização” é aqui utilizado em contraposição ao debate da reforma regulatória brasileira nos períodos anteriores, marcado pela liberalização e desregulação da economia nos anos 1980 e pelo processo de desestatização e incorporação do modelo de órgãos reguladores autônomos no Governo Fernando Henrique Cardoso, a partir de meados dos anos 1990.

falhas relativas ao desempenho da atividade regulatória no âmbito de sua governabilidade institucional.

A hipótese de pesquisa é que as estratégias de melhoria regulatória adotadas pela Agência se apresentam como uma solução teoricamente satisfatória para o problema que se propõe a resolver e que os meios utilizados são potencialmente apropriados para alcançar os objetivos pretendidos de forma condizente com a atual conformação política da agenda de qualidade regulatória no Brasil.

Os objetivos específicos da pesquisa são: a) determinar e analisar a base de sustentação teórica para uma regulação de boa qualidade no contexto da reforma regulatória; b) investigar os aspectos mais relevantes para a atual conformação política da agenda de qualidade regulatória no Brasil; c) precisar e sistematizar o conceito de qualidade regulatória como referencial analítico da pesquisa; d) apresentar e analisar o mérito do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, com ênfase para seus objetivos e estratégias de melhoria da qualidade regulatória; e) propor recomendações para o aperfeiçoamento da intervenção adotada pela Agência em busca da melhoria contínua da performance regulatória no campo da vigilância sanitária.

O estudo está estruturado em quatro capítulos, além desta apresentação e da conclusão. O Capítulo 1 é dedicado ao enfoque teórico da reforma regulatória e à análise da experiência internacional no que diz respeito à conformação de uma agenda de qualidade regulatória. Nesse capítulo são apresentados os fundamentos e contornos da teoria da regulação econômica e a evolução na abordagem da agenda política expressa em diferentes ondas globais de reforma regulatória. Foram analisados a experiência dos EUA e o Programa de Política Regulatória da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) como referências internacionais. Esta análise foi importante para determinar e analisar a base de sustentação teórica da agenda de “melhor regulação” e as práticas adotadas por países com larga experiência regulatória. Ao final é destacado que apesar de dispor de uma plataforma comum de diálogo e aprendizagem entre os países no cenário internacional, não há uma solução universal que possa atender a todos indistintamente.

No segundo capítulo é apresentada a metodologia da pesquisa, onde são explicitados as premissas, os métodos e técnicas utilizados e as limitações do estudo. Nesse capítulo foram também apontadas as justificativas das escolhas e abordagens realizadas, bem como os procedimentos de coleta e análise dos dados. O propósito foi desenvolver um plano de análise baseado em uma metodologia de trabalho coerente que pudesse mitigar as subjetividades da pesquisa, além de submetê-la ao processo dialético de revisão e aprimoramento científico propiciado pelo debate acadêmico em busca dos padrões metodológicos de qualidade em pesquisa, de modo a zelar por sua viabilidade, coerência, validade, confiabilidade e eticidade (MOREIRA, 2009).

O Capítulo 3 é destinado à análise do debate da conformação política da agenda de reforma regulatória no Brasil na última década. Foi dado destaque para a atuação do Poder Executivo Federal e também para a atividade parlamentar em torno dessa temática no âmbito do Poder Legislativo. O propósito foi investigar os traços mais característicos da atuação governamental e as preferências ou assuntos de maior interesse dos parlamentares no debate político da reforma regulatória no País. Essa análise foi determinante para a compreensão e a sistematização do conceito de qualidade regulatória utilizado no presente estudo. Foi a partir da compreensão das singularidades do contexto político nacional que o sentido de qualidade regulatória ganhou contornos práticos e se tornou mais preciso diante dos objetivos pretendidos nesta dissertação.

No último capítulo são brevemente apresentadas as características e singularidades institucionais da Anvisa. Também é apresentado e analisado o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência, com ênfase para seus objetivos e estratégias. Foram analisadas e discutidas a consistência do modelo teórico e a validade do modelo operacional do Programa a fim de testar a hipótese de pesquisa. As potencialidades e limitações do Programa para o aperfeiçoamento contínuo da performance institucional em termos de qualidade do processo de regulamentação da Agência também foram destacadas.

Ao final foi possível concluir que o modelo de intervenção adotado pela Anvisa possui sólido embasamento teórico e validade operacional condizente com os objetivos pretendidos para a produção dos efeitos e resultados esperados em termos de performance regulatória. Também se conclui que as estratégias de melhoria regulatória adotadas pela Agência se apresentam como uma solução teoricamente satisfatória para os principais problemas ou falhas de governança diagnosticados no debate político nacional e que os meios utilizados são potencialmente apropriados para alcançar os objetivos pretendidos de melhoria da qualidade da atividade regulatória da Anvisa, apesar da necessidade de aperfeiçoamento no processo de implementação e execução do Programa.

Nesse sentido, é destacada a importância de se estabelecer mecanismos e parâmetros que permitam monitorar e mensurar o desempenho da atividade regulatória da Agência para avaliação contínua dessa função estatal de modo condizente com as necessidades e expectativas relacionadas ao atual contexto de desenvolvimento econômico e social do País, na perspectiva de contribuir para a formulação e implementação de indicadores de qualidade da regulação que permitam aferir e avaliar a performance dos reguladores no que se refere ao exercício de sua competência normativa, bem como promover a consolidação de uma cultura regulatória brasileira compatível com os valores e necessidades do País.

## **CAPÍTULO 1 – REFORMA REGULATÓRIA: ENFOQUE TEÓRICO E EXPERIÊNCIA INTERNACIONAL.**

Neste Capítulo são identificadas e analisadas as principais abordagens teóricas da regulação relacionadas aos objetivos do presente estudo, bem como a experiência internacional no que se refere ao atual debate da reforma regulatória. O referencial teórico é abordado à luz do processo histórico e caracterizado em diferentes ondas globais de reforma regulatória. A experiência internacional é discutida a partir da conformação da agenda de qualidade regulatória adotada e difundida em países de tradições políticas, jurídicas e sócio-econômicas bastante diversas, a fim de possibilitar uma visão geral sobre o debate para uma análise crítica sobre o objeto de estudo.

### **1.1 Enfoque conceitual sobre o significado de regulação e reforma regulatória**

O termo “reforma regulatória” ganhou destaque no debate político e acadêmico a partir do momento em que a “regulação”, e a figura do Estado regulador como sua principal característica, passou a ser compreendida e adotada por diversos países como modelo específico de governança<sup>3</sup> para legitimar a intervenção estatal em determinados setores da sociedade. O ponto de partida para a reforma, o tipo de reforma e o ritmo das reformas variam muito entre os países, mas traduzem uma agenda que tem sido compartilhada internacionalmente (COSTA, 2000; HAHN, 2000; JORDANA E LEVI-FAUR; 2004; LODGE & WEGRICH, 2009; OCDE, 1995; 1997; 2011; WEGRICH, 2008).

---

<sup>3</sup> O termo “governança” é propício a confusões semânticas por apresentar diferentes significados e aplicações no debate político e acadêmico (MACHADO CARRION & DE ALMEIDA COSTA, 2012; MATIAS-PEREIRA, 2010). Para os propósitos desta dissertação governança é compreendida como o modo pelo qual uma sociedade se organiza e gerencia suas economias e seus assuntos políticos e sociais, ou seja, trata da *rationale* ou do *modus operandi* sobre como as decisões e ações são formuladas e implementadas (OCDE, 2011; PNUD, 2007; UNITED NATIONS; 2005). No campo da regulação pode ser especificamente compreendida como a forma com que os poderes e a atividade regulatória são estabelecidos, compartilhados e executados na sociedade (OCDE, 2003). Também envolve a definição de mecanismos adequados de responsabilização pública da autoridade regulatória quanto à transparência, participação, procedimentalização e fundamentação de suas decisões e quanto ao dever político de prestar contas (BEVIR, 2011; CANOTILHO, 2009; RIBEIRO, 2010).

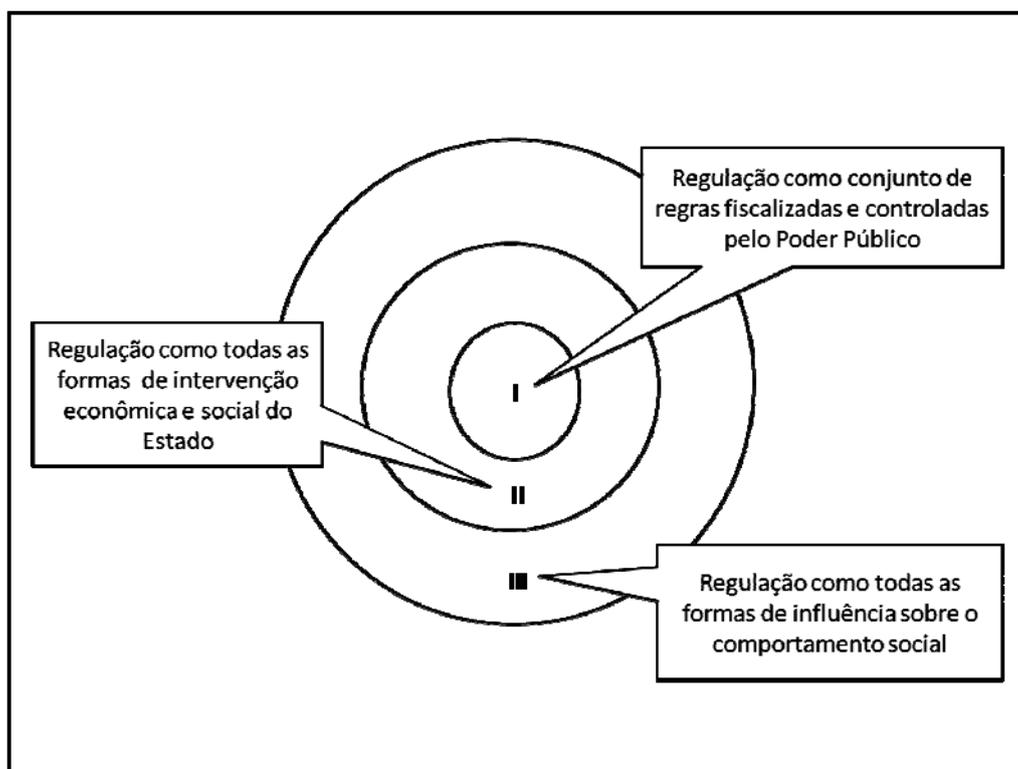
A Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE)<sup>4</sup> tem utilizado o termo nos últimos quinze anos para referir-se a alterações que melhoram a qualidade da regulação, isto é, aumentam o desempenho, o custo-efetividade e a qualidade jurídica dos regulamentos e das formalidades governamentais a eles relacionadas. Para a OCDE reforma regulatória pode significar a revisão de determinados regulamentos; a demolição e reconstrução de todo um regime regulatório e suas instituições; bem como a melhoria dos processos para elaboração de regulamentos ou para gestão da reforma como um todo (OCDE, 1995).

O termo “regulação” também pode apresentar muitos significados. Segundo Jordana e Levi-Faur (2004), é possível identificar, a partir dos ensinamentos de Baldwin, et al (1998), três principais abordagens utilizadas na literatura: i) como regras específicas; ii) como todos os modos de intervenção econômica e social do Estado; e iii) como todas as formas de interação e influência do comportamento econômico e social, independente de quem os execute (Figura 1).

---

<sup>4</sup> A OCDE é um fórum internacional e intergovernamental criado para compartilhar experiências, definir políticas e buscar soluções para problemas comuns entre diversos países, com o objetivo de maximizar o crescimento econômico e o desenvolvimento, ancorado no compromisso compartilhado com economias de mercado apoiadas por instituições democráticas e focado no bem-estar dos cidadãos. Nascida oficialmente em 30 de setembro de 1961, quando 18 países europeus, mais Estados Unidos e Canadá, se uniram para criar uma organização dedicada ao desenvolvimento global, suas raízes remontam à Organização Européia de Cooperação Econômica (OECE), criada em 1947 para administrar e executar o Plano Marshal, em busca da reconstrução da Europa após a Segunda Guerra Mundial. Com o tempo, o foco da OCDE ampliou para incluir contactos com as economias de países não-membros e agora mantém relações de cooperação com mais de 70 deles, incluindo relações estreitas com o Brasil, China, Índia, Indonésia e África do Sul (OCDE, 2012). Para maiores informações sobre alguns dados comparativos entre Brasil e países membros da OCDE vide Apêndice A.

**Figura 1. Diferentes abordagens e significados para o termo regulação.**



Fonte: Adaptado de Baldwin, et al (1998 *apud* JORDANA e LEVI-FAUR; 2004).

O primeiro círculo ao centro da Figura 1 representa o significado mais restrito dado ao termo “regulação” e corresponde ao exercício da função normativa do Estado. Nesse sentido, a regulação é compreendida como conjunto de regras de autoridade, acompanhado de mecanismos estatais de fiscalização e controle para monitorar e promover o seu cumprimento (JORDANA E LEVI-FAUR; 2004; MATTOS, 2006)<sup>5</sup>.

No círculo seguinte, o significado de “regulação” é representado de forma um pouco mais abrangente, referindo-se a qualquer tipo de intervenção estatal na economia. Além da edição de normas, esta compreensão enfatiza outras medidas de intervenção estatal, tais como tributação, subsídios, controle de preços, transferência de renda etc. (JORDANA E LEVI-FAUR; 2004; MAJONE, 2006).

O terceiro e último círculo, por sua vez, expressa o significado mais amplo de “regulação”, como toda forma de influência sobre o comportamento

<sup>5</sup> Essa forma “clássica” de regulação é internacionalmente conhecida como “Command-and-control Regulation”, conforme destacado por Wegrich (2008, p. 11).

dos diversos atores da sociedade, independente de quem a exerça. Em outras palavras, corresponde ao conjunto de estímulos de qualquer natureza que determinam, condicionam ou influenciam as reações e as atitudes dos atores em um ambiente de convivência social. Contempla, por exemplo, formas não estatais de regulação e os diversos fatores que influenciam ou determinam como as decisões são formuladas e implementadas, sejam elas públicas ou privadas.

Não é objetivo deste trabalho a enumeração e análise casuística das diversas definições contidas na literatura sobre o significado de “regulação”. Também não se pretende formular um conceito próprio que possa expressar de modo unívoco as múltiplas variações semânticas ou ideológicas a seu respeito. Referida tarefa seria inútil e fugiria aos objetivos específicos do presente estudo, na medida em que, conforme assinalado por Jordana e Levi-Faur (2004), as definições disponíveis na literatura refletem preocupações disciplinares muito específicas, geralmente orientadas por métodos de pesquisa peculiares ao seu campo de atuação, e costumam expressar, em maior ou menor intensidade, a experiência histórica pessoal e as convicções ideológicas de quem as formula<sup>6</sup>.

Marçal Justen Filho (2002, p. 27) faz observação muito semelhante e corrobora esse entendimento. Em sua obra “O direito das agências reguladoras independentes”, o autor afirma que o significado de regulação *pode refletir concepções ideológicas distintas, o que traduzirá na identificação das funções reservadas ao Estado*. Tal compreensão nos remete à percepção de que o significado de “regulação”, assim como o de “reforma regulatória”, denotam distintas abordagens teóricas e refletem uma variedade de agendas no debate político e acadêmico quanto ao papel e à forma de atuação do Estado na sociedade.

Por conseguinte, interessa muito mais ao presente estudo ilustrar e compreender o contexto e a evolução do processo histórico da reforma regulatória para uma análise mais ampla sobre as diferentes abordagens e concepções no debate político e acadêmico em torno da temática da

---

<sup>6</sup> Sobre algumas abordagens do conceito de “regulação” recomenda-se a leitura de Aragão (2004); Di Pietro (2002); Fiani (2008); Justen Filho (2002); Marques Neto (2005); Mattos (2006); OCDE (2008; 2012); dentre outros.

regulação, bem como das respectivas agendas políticas que lhe são correlacionadas. É essa abordagem que nos interessa e que será realizada de modo mais aprofundado a partir da próxima seção deste Capítulo<sup>7</sup>.

## **1.2 As teorias da regulação no processo histórico de reforma regulatória**

Diante da compreensão de que existem diferentes abordagens teóricas sobre os significados de “regulação” e de “reforma regulatória” e que o debate é fortemente influenciado pelo contexto político, econômico e social e pelas preferências de seus formuladores, conforme destacado na seção anterior, a análise do processo histórico se apresenta como variável relevante para uma reflexão mais ampla e consistente acerca do enfoque teórico predominante na literatura, para justificar ou sistematizar a compreensão em torno da temática da regulação e do sentido das reformas ao longo do tempo (FIANI, 2004; RADAELLI & MEUWESE, 2009).

### **1.2.1 A primeira onda de reforma regulatória: as falhas de mercado (1930-1960).**

A primeira onda de reforma regulatória pode ser compreendida à luz do processo histórico como reação ao liberalismo clássico que predominou no pensamento econômico até os anos 1930, que traduz uma agenda de grande intervenção do Estado na economia (inclusive pela atuação direta por meio de empresas estatais em competição ou substituição ao mercado). Nesse período, o debate político e acadêmico em torno da regulação centrava-se no questionamento dos fundamentos teóricos do liberalismo clássico, a partir do reconhecimento de “falhas de mercado” e da necessidade de intervenção estatal para recuperar e reformar a economia norte-americana após a quebra da bolsa de Nova York, em 1929, conforme observado por Fiani (2008), quando o intervencionismo estatal passou a ser compreendido como reação

---

<sup>7</sup> A importância dessa abordagem para a compreensão e determinação do sentido das reformas também é compartilhada no meio acadêmico. Segundo Fiani (2004, p. 103) *na medida em que desconsideram o contexto institucional os modelos que compõem a teoria econômica da regulação conduzem a análises parciais, que raramente dão conta de explicar o processo concreto (...) e tem propiciado conclusões superficiais, pouco esclarecedoras das tendências em vigor e das questões colocadas a cada momento da história.*

espontânea ao processo de transformação da base produtiva por que passava as principais economias avançadas na virada do século, considerada necessária ao desenvolvimento de setores como energia, telefonia, transporte etc. (BENTO, 2003; FIANI, 2008; HAHN, 2000; JORDANA E LEVI-FAUR, 2004; MATTOS, 2006; RAMALHO, 2007).

Segundo Fiani (2008, p. 10), *os princípios básicos que nortearam as iniciativas no debate da regulação até os anos 1970 se fundamentaram na análise tradicional do bem-estar. A recessão econômica do período entre guerras, tendo como marco a quebra da bolsa de Nova York em 1929, conforme destacado por Bento (2003, p. 3), traduziu a urgência da superação dos postulados liberais da mão invisível do mercado e, conseqüentemente, da não intervenção do Estado na esfera econômica, abrindo espaço para a conformação de um Estado provedor, ligado à noção de Estado de Bem-Estar.* Para Fiani (2008, p. 10), *uma das principais preocupações de Adam Smith, expressa em sua obra A Riqueza das Nações, além das causas do crescimento econômico, era demonstrar que a busca do interesse individual através da atividade econômica, produzindo e trocando bens, conduziria necessariamente ao bem comum.* Obviamente, nesse contexto, *a atividade regulatória do Estado, ao estabelecer preços, quantidades, padrões de qualidade ou metas de investimento seria um exemplo típico de uma interferência inútil ou nociva na busca do auto-interesse, portanto, prejudicial ao bem-estar da sociedade.* A partir da obra *The Economics of Welfare* de A. C. Pigou surgiu uma série de desenvolvimentos teóricos que condicionaram de forma significativa a análise da regulação econômica, como os postulados teóricos de Keynes e o reconhecimento de *circunstâncias específicas em que a busca do interesse privado não conduziria necessariamente ao bem comum*, gerando uma “falha de mercado”<sup>8</sup> que justificaria a intervenção do Estado para corrigi-la e, assim, promover e garantir o bem-estar da sociedade (BENTO, 2003; FIANI, 2008, p. 10, 11).

---

<sup>8</sup> São exemplos de falhas de mercado citadas na literatura: competição imperfeita, externalidade negativa e assimetria informacional. Para o aprofundamento do tema recomenda-se a leitura de Stigler (1971), Posner (1974), Peltzman (1976) e Becker (1983).

### 1.2.2 A segunda onda de reforma regulatória: as falhas de governo (1970-1980).

A segunda onda reformista surge a partir dos anos 1970, em contraposição ao modelo anterior, quando o intervencionismo estatal passou a apresentar sinais de esgotamento no contexto político, econômico e social da época. Trata-se de uma abordagem focalizada na liberalização da economia, baseada no redesenho e delimitação do papel e da dimensão do Estado, fortemente influenciada por agências e organismos internacionais em um período de grande inflação e desilusão generalizada com a intervenção estatal e cujo debate político e acadêmico centrava-se não mais exclusivamente em torno da teoria do interesse público ou nas chamadas “falhas de mercado”, como justificativa para legitimar a intervenção estatal, mas no reconhecimento de “falhas de governo” e da ineficiência do aparelho do Estado para o desempenho de “suas funções”, sobretudo “intervencionistas”. Esse debate resultou numa agenda de austeridade fiscal, privatização e reformulação do aparelho administrativo do Estado, com a incorporação de práticas gerenciais típicas da iniciativa privada ao setor público e a disseminação da figura de órgãos reguladores autônomos em diversos países desenvolvidos e em desenvolvimento, introduzindo um novo modelo de governança para a intervenção do Estado na economia e na sociedade (BECKER, 1983; BENTO, 2003; BRESSER-PEREIRA & SPINK, 2005; BEVIR, 2011; FIANI, 2004; 2008; HAHN, 2000; MAJONE, 2006; MATTOS, 2004a; 2006; RAMALHO, 2007; STIGLER, 1971; PELTZMAN, 1976; PEREIRA, 1997; POSNER, 1974; WEGRICH, 2008).

Os anos 1970 são marcados pelas altas taxas de inflação e desemprego, o que, segundo Fiani (2008, p. 7), *levou à popularização do termo “estagflação” para descrever o comportamento das principais economias capitalistas no período*. Esse mau desempenho no plano econômico e social colocou em xeque a política regulatória, estimulando uma revisão teórica que sustentaria o esgotamento do modelo de Estado de Bem-Estar e embasaria experiências práticas de liberalização e desregulamentação da economia a partir dos anos 1980 (BENTO, 2003; FIANI, 2008).

Fiani (2008) explica que *à análise das falhas de mercado a teoria econômica veio a acrescentar, a partir dos anos setenta, a análise das "falhas de governo"*. Para o autor, pesquisas teóricas e empíricas em busca de respostas que pudessem justificar os motivos da existência da regulação procuravam demonstrar que a intervenção estatal não estaria necessariamente relacionada à presença de perdas de bem-estar social provocadas por falhas de mercado (competição imperfeita, externalidade, bens públicos e informação assimétrica).

Para Stigler (1971), por exemplo, apoiando-se na experiência regulatória dos Estados Unidos entre os anos 1930 e 1960 e nas análises de Olson (1965), fundada na teoria da escolha racional, baseada no individualismo metodológico (*public choice theory*), os agentes reguladores do Estado não atuariam na busca do bem-estar social, como sustentado pela teoria do interesse público, a partir da noção de "falhas de mercado". Ao contrário, tanto legisladores quanto burocratas incumbidos da atuação regulatória do Estado agiriam pela maximização de seu próprio interesse (em busca de voto, maior remuneração, oportunidades de promoção, prestígio e poder) e estariam sujeitos à cooptação de grupos politicamente influentes para o favorecimento de interesses privados. A regulação, portanto, expressaria não o interesse público, mas o interesse dos próprios agentes econômicos regulados (teoria da captura).

Posner (1974), no entanto, apontou deficiências empíricas na generalização da abordagem da teoria da captura, apesar de reconhecer o avanço analítico das contribuições de Stigler para a teoria econômica da regulação. Com base nas evidências disponíveis e na noção de subsídios cruzados, Posner concluiu que a regulação não seria um resultado óbvio das pressões de determinado grupo de interesse, como pretendido pela teoria da captura, não sendo possível refutar plenamente a lógica do interesse público, muito embora considerasse mais plausível explicá-la através da referência a um interesse social mais amplo, expresso ou obtido pelo confronto entre diferentes grupos de interesses, no lugar do que denomina de "retórica enganadora" típica da abordagem tradicional do interesse público, traduzida na figura do regulador benevolente (MATTOS, 2004a; 2006; FIANI, 2008).

Peltzman (1976), por sua vez, procurou avançar no impasse entre a figura do regulador benevolente versus capturado, desenvolvendo um modelo de regulação baseado na figura do regulador amortecedor (mediador), em que procura explicar a atuação ou preferência dos agentes reguladores a partir da maximização dos vários interesses conflitantes. Para o autor, tanto legisladores quanto burocratas incumbidos da atuação regulatória não buscariam maximizar seu bem-estar individual a qualquer custo ou simplesmente por motivações egoístas, mas por meio da maximização do apoio aos diferentes grupos de interesses em confronto, retomando a noção de subsídios cruzados de Posner e a compreensão da regulação como mecanismo de coalizão de interesses.

Becker (1983) avançou sobre o argumento de Peltzman, enfatizando o caráter distributivo da regulação, por ele compreendida como mecanismo destinado à busca de equilíbrio positivo ao bem-estar social, motivada principalmente pela correção de externalidades, retomando, de certa forma, à concepção da teoria do interesse público (FIANI, 2004; MATTOS, 2004a, 2006).

Esses estudos realizados por Stigler, Posner, Peltzman e Becker foram mais tarde conhecidos no meio acadêmico como a “Escola de Chicago”, no contexto da conformação da teoria econômica da regulação. No entanto, conforme reconhecido por alguns desses próprios autores, como no caso de Posner e Peltzman, nenhuma das formulações teóricas teriam sido suficientemente desenvolvidas a ponto de embasar previsões sobre onde e quando a regulação, e a desregulação, poderiam ocorrer, não sendo, portanto, capazes de prever o início, o resultado ou mesmo o fim da regulação<sup>9</sup>.

De qualquer modo, tais estudos deixaram uma contribuição importante no processo histórico de reforma regulatória global ao terem procedido à análise do comportamento político a partir dos parâmetros da análise econômica. Tal fato implicou no reconhecimento teórico e empírico de que grupos de interesses poderiam influenciar os resultados do processo regulatório, fazendo surgir novos estudos para solucionar as chamadas “falhas de governo”, que passariam a ser cada vez menos admitidas em democracias liberais, devido ao nível também cada vez mais elevado de exigências da

---

<sup>9</sup> Para uma visão crítica sobre os modelos da teoria econômica da regulação recomenda-se a leitura do artigo de Fiani (2004).

sociedade com relação à performance e aos resultados da atuação estatal (PEREIRA, 1997; FIANI, 2004; MATTOS, 2004a; 2006; NUNES, 2009)

A partir desse período alguns autores e analistas políticos registram uma tendência global de redução da intervenção direta do Estado na economia, ao mesmo tempo em que avança o intervencionismo estatal por meio da regulamentação, sobretudo na área social, como desdobramento do poder normativo do Estado regulador e do alargamento da democracia, que passa a pressionar e influenciar cada vez mais a agenda política, ampliando a demanda sobre a atuação estatal (BENTO, 2003; BOBBIO, 2000, 2007; CRUZ, 2009; HAHN, 2000; JORDANA & LEVI-FAUR, 2004; MAJONE, 2006; MATTOS, 2006).

Em sua obra “*Reviving regulatory reform: a global perspective*”, Robert W. Hahn (2000) chama atenção para o fato de que depois da liberalização econômica e da busca pela eliminação de barreiras alfandegárias, que consumiram grande esforço de entidades e organismos internacionais nos períodos anteriores, a regulamentação passou a constituir o principal foco da agenda de reforma regulatória. Segundo o autor, isso se deve ao crescimento do papel regulador do Estado a partir dos anos 1970, na medida em que as políticas fiscal e monetária foram se tornando cada vez mais limitadas e a regulamentação foi se tornando relativamente mais atraente como instrumento de governo para a realização de objetivos sociais e redistribuição da riqueza, passando a interferir drasticamente no padrão dos investimentos e do comércio internacional.

Para ilustrar esse fato Hahn (2000) menciona que regulamentos ambientais rigorosos adotados em um determinado país podem induzir a mudança de empresas para outros países, assim como especificações técnicas introduzidas sob a justificativa de proteção dos consumidores podem atribuir vantagens competitivas aos produtores nacionais. Outro aspecto destacado pelo autor que se alinha a essa abordagem, refere-se à percepção cada vez mais generalizada de que os regulamentos estariam imputando custos ao mercado e aos indivíduos sem a correspondente contrapartida em termos de resultado. Nesse sentido, o autor conclui sua análise sobre o futuro da regulação, especialmente no campo social, dizendo que estaria *propenso a ver análise mais econômica dos impactos da regulação e um movimento em*

*direção a abordagens mais flexíveis para a sua implementação* (HAHN, 2000, p. 77).

### **1.2.3 A terceira onda de reforma regulatória: as falhas de governança (1990s).**

A terceira e mais recente onda de reforma regulatória reporta a uma abordagem política do debate resultante da segunda onda reformista e se encontra focalizada no controle e no equilíbrio democrático dos diferentes grupos de pressão sobre a atuação regulatória, que passa a enfatizar, sobretudo a partir dos anos 1990, as distorções e imperfeições do modelo de órgãos reguladores autônomos em um período em que a reputação e a legitimidade de tais entes perderam credibilidade e passaram a ser questionadas pelo conjunto da sociedade, sobretudo por agentes políticos e grupos de interesses do mercado e da sociedade civil (BEVIR, 2011; JESSOP, 2003; MAJONE, 1996; OCDE, 2012; PETERS, 2009; PRZEWORSKI, 2005)<sup>10</sup>.

Nos anos 1990 Laffont e Tirole (1993), ao utilizarem a abordagem principal x agente para discutir esquemas de incentivos e corrigir problemas de assimetria de informação entre diferentes grupos de tomadores de decisão (eleitores, políticos, burocratas e grupos de interesses), modificaram o enfoque no debate da regulação econômica, que passou a analisar os problemas de assimetria de informação no processo decisório, ao invés de se preocupar especificamente com as justificativas sobre quais setores deveriam ou não ser regulados ou sobre que interesses estaria a regulação predisposta a beneficiar (BENTO, 2003; FIANI, 2008; PRZEWORSKI, 2005; RIBEIRO, 2004).

Acerca do dilema principal x agente, Przeworski esclarece que a autoridade do Estado para regular coercitivamente a vida em sociedade, em uma democracia, deriva diretamente das eleições. Contudo, como é impossível formular leis que regulem todas as ações dos agentes sob todas as contingências, os representantes eleitos delegam referida função a terceiros – especificamente à burocracia pública - que conservam um espaço considerável

---

<sup>10</sup> Para complementação do tema em diferentes abordagens também se recomenda a leitura de Bobbio (2000); Cruz (2009); Fiani (2008); Hahn (2000); Mattos (2006); Nunes (2009); Pereira (1997); Ramos (2009).

de autonomia decisória. Embora inevitável, referida delegação leva aos problemas básicos do relacionamento principal x agente, regido por contratos explícitos ou implícitos em decorrência da assimetria informacional existente entre eles, na medida em que os objetivos dos burocratas não são necessariamente idênticos aos objetivos dos cidadãos ou dos políticos eleitos que os representam. Assim, a Reforma do Estado deve ser concebida em termos de mecanismos institucionais pelos quais os governos possam intervir na economia, os políticos controlar os burocratas e os cidadãos controlar os governos (PRZEWORSKI, 2005)<sup>11</sup>.

Para Majone (2006), na medida em que os agentes políticos abdicam do poder de influenciar e intervir diretamente na economia, mediante delegação de poderes e descentralização de atribuições a órgãos reguladores autônomos na estrutura administrativa do aparelho do Estado (motivados por razões impostas pela própria conjuntura econômica internacional e pela perda de credibilidade no modelo de intervenção estatal), emerge a necessidade de adaptações estruturais para atender às demandas políticas e administrativas nesse novo contexto, a fim de evitar comportamentos oportunistas, bem como minimizar divergências ou distanciamento entre reguladores e demais tomadores de decisão (eleitores, políticos e grupos de interesses) como forma de legitimar esse novo modelo de governança, baseado na concepção de um governo indireto para o desempenho da regulação econômica e social (MAJONE, 2006; PETERS, 2009; PRZEWORSKI, 2005).

Segundo àquele autor, a compreensão de um governo indireto englobaria não apenas uma estrutura de responsabilidades, mas também novas formas de controle e responsabilização. *Se os legisladores desejam controlar ou influenciar as agências e outras organizações que operam com certa autonomia, devem fazê-lo por meio de arranjos contratuais e de regras e regulamentos* (MAJONE, 2006, p. 11). Adam Przeworski (2005) faz referência a um modo de supervisão indireta do tipo “alarme de incêndio”, baseada em formas institucionalizadas de participação social para conferir poderes aos cidadãos para o acompanhamento e controle das ações da burocracia.

---

<sup>11</sup> Para aprofundar a análise sobre o dilema principal x agente recomenda-se a leitura de Przeworski (2005).

Esse aspecto tem se caracterizado na atualidade como um dos principais desafios da agenda de reforma regulatória para governos democráticos em diversos países<sup>12</sup>. Para Mattos (2006, p.22), por exemplo, o principal problema prático para se pensar a ação regulatória do Estado no plano da teoria política estaria na constatação de que:

a) em democracias de massa, a representação de interesses políticos dos cidadãos por meio de partidos políticos é desigual do ponto de vista sistêmico. A desigualdade de condições de acesso entre os cidadãos aos canais de circulação de poder político é perpetuada e acentuada num sistema representativo por meio de partidos políticos. O mecanismo de accountability vertical pela via eleitoral é precário. Assim sendo, a democracia representativa não é suficiente para garantir o ideal de igualdade política entre os cidadãos; b) para compensar déficits de democracia representativa por meio de partidos políticos, não são suficientes os mecanismos de accountability horizontal no plano do subsistema administrativo (órgãos administrativos controlando órgãos administrativos) ou por meio do sistema de freios e contrapesos entre os três Poderes (Legislativo, Executivo e Judiciário); e c) como consequência, para garantir a igualdade política entre os cidadãos não é suficiente institucionalizar as condições para atingir o que Robert Dahl conceituou como poliarquia (polyarchy), baseada num ideal de democracia representativa. A desigualdade de condições de acesso aos canais de circulação de poder político não pode ser solucionada apenas pelas instituições de uma poliarquia; e d) em novas poliarquias, como é o caso da sociedade brasileira, o grau de desigualdade de condições de representação de interesses políticos é ainda mais elevado do que em sociedades com poliarquias estáveis, havendo sérios déficits na representação de demandas sociais de setores da sociedade civil sem condições ou com condições precárias de participação política.

Marcelo Ramos (2009), Coordenador de Indústria de Rede e Sistema Financeiro Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda, sintetizou e traduziu essa abordagem de forma bastante apropriada aos objetivos do presente estudo, nos seguintes termos:

A partir dos anos 1980, culminando nos anos 1990, o avanço das concepções liberais na condução da política econômica favoreceu a privatização, a redução da intervenção direta do Estado na economia e, portanto, o advento do chamado Estado Regulador – fenômeno que ocorreu nos países desenvolvidos, mas também em

---

<sup>12</sup> Para complementação dessa abordagem recomenda-se a leitura de Cruz (2009a), Mattos (2006) e Pereira (1997).

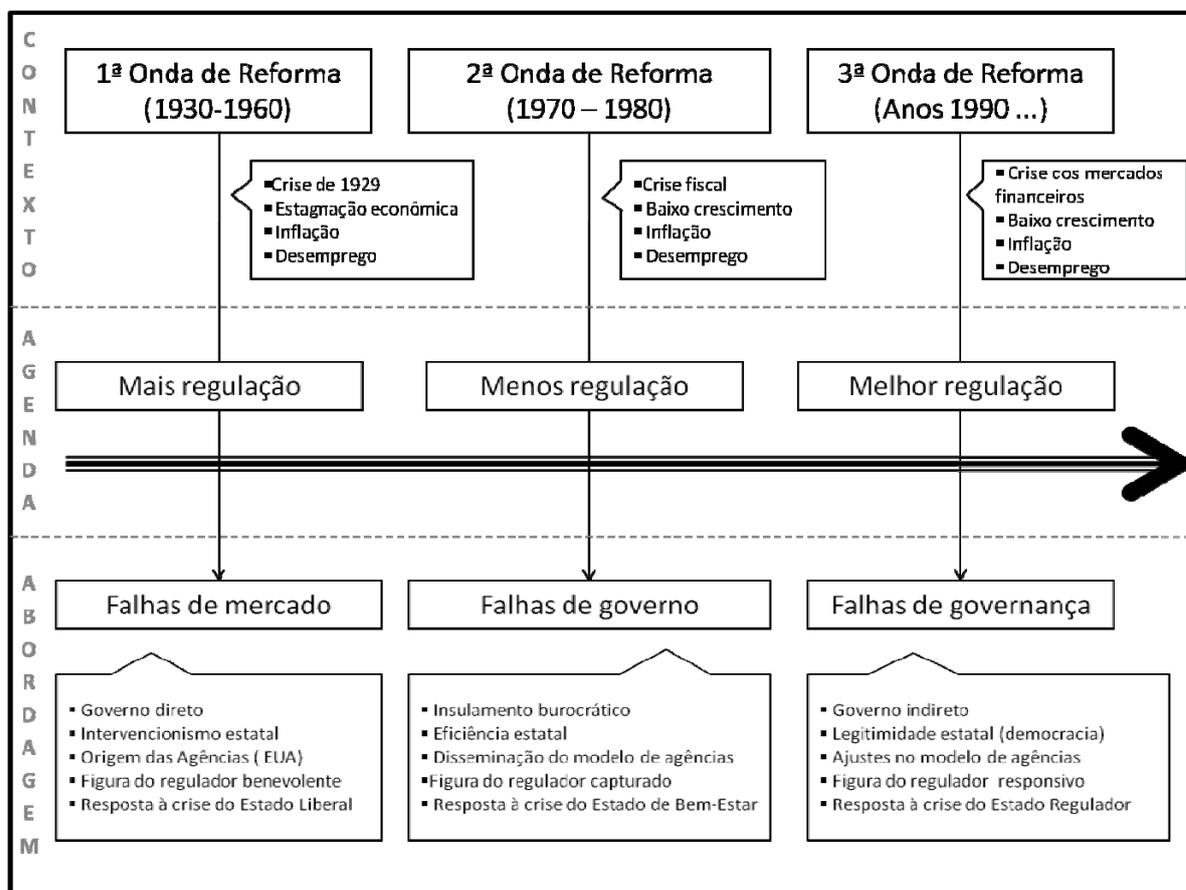
desenvolvimento, incluindo a América Latina. Logo se tornou patente, entretanto, que o Estado Regulador era muito mais complexo que o Estado Mínimo proposto por algumas correntes liberais mais ortodoxas. Tornava-se necessário conceber teórica e praticamente formas de governar este novo papel do Estado – em particular, nos países desenvolvidos de tradição democrática. Atenção especial foi dispensada à necessidade de minorar o chamado déficit de legitimidade percebido devido à ação de órgãos relativamente autônomos e não eleitos – as agências reguladoras – concebidos para regular a atividade econômica em contexto de previsibilidade e respeito a contratos. É dessas preocupações que emana o conceito de governança regulatória: “[...] é o desenvolvimento sistemático e a implementação de políticas gerais sobre como o governo utiliza seus poderes regulatórios” e “[...] envolve mecanismos que restringem o comportamento discricionário dos governos: a criação de um sistema regulatório transparente e previsível que seja sustentável no tempo (OECD. *Review of Regulatory Governance in South East Europe, 2003*; GUTIÉRREZ, Luis H. *Regulatory governance in the Latin American telecommunications sector. Universidad del Rosario, [s/d]*)

Com base nesse entendimento e diante de tudo o mais que foi exposto e discutido até o presente momento, é possível observar, a partir dos anos 1970, o deslocamento teórico do debate das chamadas “falhas de mercado” para o de “falhas de governo”, culminando nos anos 1990, para o que podemos denominar no presente estudo de “falhas de governança” do sistema regulatório (Figura 2), terminologia que pode ser compreendida a partir do referencial teórico da “governança regulatória” e do dilema “principal x agente” como expressão dos seguintes problemas: a) assimetria informacional entre os tomadores de decisão; b) perda de governabilidade política na arena regulatória; c) ineficiência e baixa efetividade regulatória ocasionada por excesso; obsolescência; sobreposição ou rigidez da regulação (inconsistência ou inflação regulatória); e d) ausência de mecanismos efetivos de controle e responsabilização dos reguladores perante a sociedade (BEVIR, 2011; JESSOP, 2003; OCDE, 2012; PETERS, 2009; PRZEWORSKI, 2005)<sup>13</sup>.

---

<sup>13</sup> Para complementação dessa abordagem recomenda-se a leitura de Fiani (2008); Jordana & Levi-Faur (2004); Mattos (2004a; 2006); Nunes (2009); e Ribeiro (2004).

Figura 2. Evolução da agenda no processo histórico de reforma regulatória



Fonte: Elaboração própria.

Essa abordagem se coaduna com a conclusão de Fiani, após análise crítica sobre as teorias da regulação econômica, e com a qual compartilhamos, de que *a antinomia “regulação” versus “desregulação”, que vem presidindo a maior parte do debate da reforma regulatória até os dias atuais, reflete muito mais as vicissitudes da controvérsia política do que exatamente a natureza dos processos econômicos envolvidos no tema* (FIANI, 2008, p. 2). Desse modo, é possível relacionar a conformação política da agenda de reforma regulatória no processo histórico ao dilema entre a exigência de um Estado que governe ou intervenha o menos possível na economia (liberalismo) e a demanda por um Estado no qual o governo esteja o mais possível nas mãos dos cidadãos (democracia), refletindo essa constante tensão entre “mais regulação” e “menos regulação” observada ao longo do tempo no debate político e

acadêmico das teorias da regulação e da própria conformação das diferentes agendas de reforma regulatória (BENTO, 2003; BOBBIO, 2000; CRUZ, 2009; MATTOS, 2006)<sup>14</sup>.

### **1.3 A agenda de qualidade regulatória na experiência internacional.**

O crescente interesse de organizações internacionais sobre o tema da reforma regulatória, como, por exemplo, a Organização de Cooperação e Desenvolvimento Econômico (OCDE); o Programa das Nações Unidas para o Desenvolvimento (PNUD); e o Banco Mundial e suas regionais, como o Banco Interamericano de Desenvolvimento (BID), tem estimulado diversos países desenvolvidos e em desenvolvimento a explorar novos arranjos e práticas institucionais para regular suas economias<sup>15</sup>.

Após uma agenda de austeridade fiscal, privatização e reformulação do aparelho administrativo do Estado, que marcou a segunda onda global de reforma regulatória, conforme destacado na seção anterior deste capítulo, aliada ao esgotamento do processo de “desregulação” e liberalização da economia e à expansão e consolidação da figura do Estado regulador em diversos países, o debate sobre regulação e reforma regulatória tem se modificado no cenário internacional desde meados dos anos 1990 e propiciado alterações na abordagem e no foco de organizações internacionais para uma agenda de austeridade regulatória, com ênfase para o “aperfeiçoamento” da atividade de regulamentação estatal. De recomendações rígidas sobre como os Estados deveriam arrecadar, gastar e gerir suas economias tem recebido maior apreço no cenário internacional o compartilhamento de experiências a partir de recomendações mais flexíveis de como poderiam regular e intervir na sociedade, com o propósito de contribuir para o desenvolvimento de uma regulação de alta qualidade, também denominada de alta performance, em busca do aperfeiçoamento do sistema regulatório e em favor do progresso

---

<sup>14</sup> Para o aprofundamento sobre o dilema liberalismo x democracia no contexto da reforma regulatória recomenda-se a leitura de Bento (2003), Bobbio (2000; 2007), Cruz (2009a) e Mattos (2006).

<sup>15</sup> Segundo Hahn (2000) referido interesse teria surgido de forma mais expressiva a partir do processo de internacionalização dos mercados provocado pela globalização e pela expansão do capitalismo mundial, dando origem a um conjunto de políticas econômicas destinadas a redimensionar o papel e o modo de intervenção estatal na economia em diversos países.

econômico e social (AYRES; BRAITHWAITE, 1992; BALDWIN *et al*, 2012; BENTO, 2003; CEPAL, 2012; HAHN, 2000; IGLESIAS, 2006; IRRRC, 2013; LODGE & WEGRICH, 2009; MATTOS, 2006; NUNES, 2009; OCDE 1995; RIBEIRO, 2004; WEGRICH, 2008; WORLD BANK, 2005).

Termos como “*smart regulation*”, “*better regulation*” e “*regulatory quality and performance*” expressam na atualidade essa renovação da agenda de reforma regulatória e traduzem em termos conceituais uma nova abordagem sobre os limites e a forma de atuação do Estado. A presente seção pretende complementar a análise deste Capítulo a partir da compreensão do modo pelo qual referida abordagem de melhoria da qualidade regulatória tem se materializado na prática. O propósito é investigar como essa agenda e o conceito de qualidade regulatória têm sido interpretados e traduzidos na experiência internacional.

### **1.3.1 A experiência norte-americana na vanguarda da “revolução regulatória”.**

Os Estados Unidos estiveram na vanguarda da “revolução regulatória” nos anos 1930, com a criação das agências independentes e, pouco mais de dez anos depois, também com a promulgação do *Administrative Procedure Act* (APA), em 1946. Referida lei refletia à época a preocupação do Presidente Franklin D. Roosevelt e dos congressistas norte-americanos sobre a expansão dos poderes das agências, tendo estabelecido regras e procedimentos sobre a forma como departamentos executivos federais e agências independentes poderiam propor ou estabelecer normas.

A partir dos anos 1970, por meio de ordens executivas emitidas pelos Presidentes dos Estados Unidos (*executive orders*), novas condições foram sendo exigidas para o exercício da atividade regulamentar. Preocupações do Presidente Gerald Ford sobre o impacto inflacionário das atividades do governo federal, especialmente a regulamentação, marcou o início de um esforço organizado e abrangente de reforma regulatória. Em novembro de 1974, a Ordem Executiva 11.821 do presidente Ford estabeleceu procedimentos para demonstrações de impacto inflacionário como forma de conhecer e avaliar o impacto econômico das propostas de regulamentação, especialmente seus

efeitos sobre a produtividade e competitividade (TOZZI, 2009; WEIDENBAUM, 1997).

Segundo Murray L. Weidenbaum (1997) o presidente Ford juntamente com sua equipe teria se reunido em julho de 1975 com os membros das dez comissões reguladoras independentes na tentativa de persuadi-los a reformar seus processos de regulamentação e a seguir o propósito de suas recomendações, porque as chamadas agências independentes não estariam sujeitas à jurisdição de ordens executivas presidenciais. Em dezembro de 1976, o Programa foi prorrogado pela Ordem Executiva n.º 11.949, que mudou o nome da análise de impacto inflacionário para a Declaração de Impacto Econômico. A partir de ambas as ordens executivas, muitas propostas de regulamentação foram objeto de revisão e algumas foram adiadas, revistas ou até mesmo abandonadas. Esta abordagem de reforma regulatória continuou sob diferentes formas a cada sucessão de governo nos anos 1980 até os dias de hoje (WEIDENBAUM, 1997; EUA, 1993; 2011)

Em março de 1978 o Presidente Jimmy Carter emitiu a Ordem Executiva n.º 12.044, que substituiu a Declaração de Impacto Econômico do governo Ford pela obrigatoriedade de elaboração de uma análise regulatória, que deveria ser disponibilizada ao público no momento da apresentação da proposta de regulamentação. Referida análise passou a ser exigida de todos os novos regulamentos com impacto econômico igual ou superior a US \$ 100 milhões de dólares. Foram incluídos na análise a obrigatoriedade de descrição do problema, a identificação de formas alternativas de alcançar os objetivos pretendidos e uma análise do impacto econômico potencial do regulamento. Um teste de custo-eficácia simplificado também foi exigido para cumprir a determinação de que fosse escolhida a opção menos onerosa dentre as alternativas aceitáveis (TOZZI, 2009; WEIDENBAUM, 1997)<sup>16</sup>.

---

<sup>16</sup> Os esforços de reforma regulamentar dos presidentes Ford e Carter encorajaram o uso de análises de custo e benefício dos regulamentos propostos, mas não houve uma exigência de que as agências deveriam abster-se de promulgar um regulamento cujos custos superassem os benefícios, permanecendo a autoridade final para promulgação das normas com as agências reguladoras. No final do governo Carter, em 1980, duas importantes medidas foram aprovadas pelo congresso: o *Regulatory Flexibility Act*, que determinou a redução de encargos para pequenas empresas como parâmetro para elaboração de novos regulamentos e o *Paperwork Reduction Act*, cujo objetivo era reduzir a carga administrativa das exigências estabelecidas por órgãos federais (WEIDENBAUM, 1997).

Em 1981 o presidente Reagan emitiu a Ordem Executiva n.º 12.291, exigindo que as agências federais realizassem Análise de Impacto Regulatório (AIR) de propostas dos regulamentos mais importantes. O propósito, segundo consta de notícia veiculada à época pelo jornal *The New York Times* era reduzir o fardo regulatório sobre a economia (1981). As Agências foram instruídas a fornecer informações sobre a necessidade e conseqüências dos regulamentos propostos; iniciar ações de regulamentação apenas quando os benefícios esperados excedessem os custos previstos; escolher a alternativa de regulamentação que maximizasse os benefícios líquidos; e estabelecer prioridades regulatórias com o objetivo de maximizar os benefícios líquidos após a contabilização da condição econômica da indústria afetada, da economia nacional e da antecipação das ações regulatórias futuras. Cada órgão executivo federal deveria publicar em abril e outubro de cada ano uma agenda de propostas de regulamentação em desenvolvimento e o conjunto de regras existentes a ser periodicamente revisado (THE NEW YORK TIMES, 1981; TOZZI, 2009)<sup>17</sup>.

Em 30 de setembro de 1993, sob alarde considerável em torno das diretivas Reagan e Bush, que impuseram restrições significativas ao poder regulamentar das agências, e diante de suspeitas de interferência política e da atuação pouco transparente dos órgãos de supervisão regulatória, o Presidente Bill Clinton editou a Ordem Executiva n.º 12866, reafirmando a primazia das autoridades reguladoras federais no processo de tomada de decisão em assuntos regulatórios, flexibilizando algumas restrições impostas aos reguladores, mas enfatizando a importância de aperfeiçoamento da atividade regulamentar. A justificativa utilizada foi a de que o povo americano merecia um sistema de regulação que funcionasse para eles e não contra eles, isto é, um sistema regulador que: a) protegesse e melhorasse sua saúde, segurança, meio ambiente e bem-estar; b) melhorasse o desempenho da economia sem impor custos inaceitáveis ou excessivos para a sociedade; c) contemplasse políticas regulatórias que reconhecessem que o setor privado e os mercados são o melhor motor para o crescimento econômico; d) contivessem abordagens

---

<sup>17</sup> Segundo Weidenbaum (1997) o presidente Bush desviou muito pouco do programa de reforma regulamentar do governo Reagan e também teria apoiado uma série de novos estatutos regulamentares, incluindo o *Americans with Disabilities Act*, as alterações do *Clean Air Act* de 1990 e da Lei dos Direitos Civis de 1991.

regulatórias que respeitassem o papel dos governos locais, estaduais e tribais; e e) resultassem em regulamentos que fossem eficazes, coerentes, sensíveis e compreensíveis (EUA, 1993; TOZZI, 2009; WEIDENBAUM, 1997)<sup>18</sup>.

Mais recentemente, em 18 de janeiro de 2011, o Presidente Barack Obama editou a Ordem Executiva n.º 13563, reafirmando a importância e os princípios contidos na ordem executiva do governo Clinton. Segundo consta dessa nova medida presidencial, o sistema regulatório deveria proteger a saúde pública, o bem-estar, a segurança e o meio ambiente, bem como promover o crescimento econômico, a inovação, a competitividade e a criação de empregos. Também estabeleceu que a atividade regulatória deve ser baseada no melhor conhecimento científico disponível; permitir a participação do público e uma troca aberta de idéias; promover a previsibilidade e reduzir a incerteza, além de resultar em regulamentos acessíveis, consistentes, escritos em linguagem simples e fácil de entender. Além disso, reconheceu expressamente a dificuldade de se quantificar determinados custos e benefícios, destacando a importância de abordagens qualitativas para o processo de tomada de decisão, particularmente no que diz respeito a valores como equidade, dignidade humana, justiça e impactos distributivos (EUA, 2011).

Com referida medida, o Presidente Obama reafirmou o compromisso e a importância da agenda de melhora regulatória em um período de crise internacional e sinalizou ao mesmo tempo interesse e preocupação com o fortalecimento da autonomia das agências e com a legitimidade da regulamentação perante a sociedade, para além de uma visão economicista, burocrática ou controladora.

(...) as últimas barreiras que estamos tentando remover são essas normas obsoletas e desnecessárias. Pedi uma revisão do governo como um todo e se existirem regras que são desnecessárias e sufocantes para a criação de emprego e para o crescimento econômico vamos corrigi-las (OBAMA, 2011, Tradução nossa).

---

<sup>18</sup> Os objetivos, segundo consta do preâmbulo da referida ordem executiva, foram: a) *melhorar o planejamento e a coordenação no que diz respeito a regulamentos novos e existentes*; b) *reafirmar a primazia das agências federais no processo de tomada de decisão regulatória*; c) *restaurar a integridade e a legitimidade da revisão e da supervisão regulatória*; e d) *tornar o processo mais acessível e aberto ao público* (EUA, 1993, Tradução nossa).

A ênfase do discurso de Barack Obama não deixa dúvidas sobre a preocupação do governo com o impacto econômico da atividade regulamentar. Não obstante, sua Ordem Executiva relativiza o rigor imputado por abordagens excessivamente economicistas para tomada de decisão e reforça a autonomia dos reguladores ao deixar claro que *nada nesta ordem deve ser interpretado de forma a prejudicar ou afetar a autoridade concedida por lei a um departamento ou agência, ou a seus dirigentes*, e que o cumprimento da referida ordem caberia a cada agência, na medida do possível e conforme permitido em lei (EUA, 2001).

Referida perspectiva caracteriza politicamente uma nova abordagem sobre a atuação das agências reguladoras e sua relação com o governo. Em comparação com os antecessores de Barack Obama é possível afirmar que a visão do governo seria de reduzir ou relativizar a interferência política quanto à supervisão das agências, bem como flexibilizar a abordagem economicista para tomada de decisão, mas sem prescindir da preocupação governamental com os impactos da atividade regulamentar para a economia e a geração de empregos nos EUA. A mensagem que se extrai dessa nova ordem executiva é a preocupação do governo americano de repassar ao mercado e à sociedade uma imagem de fortalecimento da autonomia e de responsabilização das agências reguladoras com o desenvolvimento econômico e social daquele País num momento de crise financeira internacional.

### **1.3.2 O Programa de Política Regulatória da OCDE.**

O Programa de Política Regulatória da OCDE representa uma importante referência para compreensão dessa agenda de qualidade regulatória. Referido Programa trata de como os governos podem implementar um sistema coerente e consistente de gestão regulatória, com o objetivo de melhorar o arcabouço jurídico do país e seus diferentes instrumentos, de forma a assegurar o crescimento econômico sustentável e fornecer uma estrutura clara para a participação dos cidadãos e do setor empresarial privado no processo de tomada de decisão governamental. Também trata de mudanças para melhorar os processos regulatórios e torná-los mais estruturados

(GAETANI & ALBUQUERQUE, 2009; HAHN, 2000; RAMALHO, 2007; OCDE, 1995; 1997; 2005; 2008; 2012; WEGRICH, 2008).

Em 1995 a OCDE aprovou o primeiro padrão internacional de qualidade regulatória, desenvolvido a partir de práticas e experiências de países-membros em resposta à necessidade de desenvolver e implementar uma política de melhor regulamentação. O resultado foi uma lista de dez perguntas sobre decisões regulatórias que poderiam ser aplicadas em todos os níveis de decisão e de formulação de políticas para garantir a qualidade, a transparência e a eficiência da regulação governamental (Quadro 1)<sup>19</sup>.

### **Quadro 1. Questionário da OCDE para tomada de decisões regulatórias**

1. O problema está corretamente definido?
2. A ação governamental é justificada?
3. A regulação é a melhor forma de ação governamental?
4. Existe base legal para a regulação?
5. Qual o nível apropriado (ou níveis) de governo para esta ação?
6. Os benefícios da regulação justificam os custos?
7. A distribuição dos efeitos na sociedade é transparente?
8. A regulação é clara, consistente, compreensível e acessível aos usuários?
9. Todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar suas opiniões?
10. Como a regulação será cumprida?

**Fonte:** OCDE (1995, tradução nossa).

Segundo a OCDE (1995), referida iniciativa teria surgido no momento em que os sistemas de governança dos países-membros estavam se adaptando ao processo de transformação global, que implica em mais cooperação entre os países e na intensificação da concorrência econômica. Também respondia a um período de descoberta de novas tecnologias e crescente avanço da regulamentação governamental em democracias industrializadas, que passou a ser percebida como uma resposta bem sucedida de governos para os diversos interesses e expectativas das sociedades modernas. A relevância da regulamentação como instrumento de governo, portanto, teria despertado maior interesse e atenção sobre a qualidade e o

---

<sup>19</sup> Segundo a OCDE (1995), há um amplo consenso de que listas de verificação, devidamente projetadas e utilizadas, podem melhorar significativamente a qualidade de normas individuais, bem como a eficácia e a transparência dos sistemas regulatórios nacionais.

funcionamento dos processos administrativos através dos quais os regulamentos são desenvolvidos, implementados, avaliados e revisados<sup>20</sup>.

O diagnóstico da OCDE aponta que o amadurecimento e a expansão dos sistemas de regulação em diversos países tem dado origem a preocupações sobre a quantidade crescente e os custos da regulamentação. Também foram reportadas reclamações sobre a chamada "inflação regulatória", os custos crescentes de conformidade e as onerosas formalidades administrativas. Os custos econômicos decorrentes da rigidez e os efeitos anti-concorrenciais também foram frequentemente observados durante o levantamento realizado pela OCDE (1995).

Muitos desses custos seriam justificados pelos benefícios da regulação, mas muitas vezes os custos pareciam ser maiores do que o necessário, em termos de impacto sobre o crescimento econômico e a criação de empregos, bem como de barreiras para o ajustamento estrutural em países que buscavam uma economia aberta e competitiva. Nesse contexto, devido ao fato do mercado não valorizar alguns interesses públicos que os cidadãos consideram importantes, a regulação social continuaria a ser essencial para a preservação do meio ambiente, salvar vidas e proteger os consumidores e grupos econômicos e sociais vulneráveis (HAHN, 2000; HORWITZ, 1989; OCDE, 1995).

No entanto, o impacto cumulativo de tais regulamentos impõe custos de conformidade substanciais em empresas e pode agir como uma barreira à inovação, à concorrência e ao comércio. Em setores caracterizados por rápida mudança tecnológica ou de alta mobilidade internacional, a falta de um sistema regulatório eficiente pode prejudicar setores econômicos inteiros ou levar a pressão para políticas protecionistas, na medida em que a concorrência nos mercados globais se intensifica, motivo pelo qual a qualidade dos sistemas nacionais de regulação se tornou um dos aspectos mais importantes para a competitividade internacional (JORDANA & LEVI-FAUR; 2004; HAHN, 2000; OCDE, 1995).

Em 1997, dois anos depois da aprovação da lista de perguntas para a implementação de boas decisões regulatórias, e com o propósito de ajudar os

---

<sup>20</sup> Essa abordagem é reforçada na análise de Hahn (2000) sobre o processo de reforma regulatória global e foi contemplada no Capítulo 1.

governos a avaliar e melhorar a qualidade de seus regimes regulatórios, a OCDE publicou novo relatório contendo uma análise mais aprofundada sobre a experiência dos países-membros em torno do tema. Apesar do aumento significativo na atividade de reforma regulatória constatado naquele período, o ritmo e a profundidade das reformas nos países-membros teriam variado consideravelmente. Não obstante os fracassos e variações observadas, o relatório conclui que muitos benefícios poderiam fluir a partir de um programa de reforma bem sucedido e que o principal ingrediente para o sucesso da reforma seria a força e a consistência do apoio conferido pelo mais alto nível político do governo, aliado ao diálogo e ao esforço de comunicação adotado em cada país em busca de tais objetivos (OCDE, 1997).

Como exemplo, o relatório cita, com base na experiência de países-membros, que o aumento da concorrência e a redução dos custos de regulamentação podem aumentar a eficiência, baixar os preços, estimular inovação e ajudar a melhorar a capacidade das economias para se adaptar às mudanças e se manterem competitivas. Além disso, destaca que, *feito corretamente, a reforma regulatória também pode ajudar os governos a promover outros objetivos políticos importantes, como a qualidade ambiental, saúde e segurança*. Em outro trecho do relatório, a OCDE destaca que *a reforma regulatória promove a livre circulação de bens, serviços, investimentos e tecnologia que beneficiam os consumidores, traz empresas nacionais aos padrões internacionais de desempenho, permite alocação mais eficiente dos recursos e impulsiona o Produto Interno Bruto (PIB). Também aumenta a capacidade das economias nacionais para se adaptar de forma mais ágil à rápida mudança dos mercados globais e transferir recursos de atividades em declínio para indústrias de alto crescimento* (OCDE, 1997, p. 2; 6-7, tradução nossa).

O resultado desse relatório apontou para um conjunto de novas recomendações destinadas a ajudar governos a implementar uma reforma regulatória de forma eficaz (Quadro 2).

## Quadro 2. Recomendações da OCDE sobre política de reforma regulatória

1. Adotar em nível político um amplo programas de reforma regulatória que estabeleça claramente os objetivos e parâmetros para a implementação;
2. Rever sistematicamente regulamentos para garantir que eles continuem a atender de forma eficiente e eficaz aos objetivos a que se destinam;
3. Assegurar que os regulamentos e processos regulatórios sejam transparentes, não discriminatórios e eficientemente aplicados;
4. Rever, e se necessário, reforçar o alcance, a eficácia e a execução de política de concorrência;
5. Reformar regulação econômica em todos os setores para estimular a concorrência e eliminá-los, salvo clara demonstração de que são a melhor maneira de atender ao interesse público;
6. Eliminar barreiras regulatórias desnecessárias ao comércio e ao investimento, aumentando a implementação de acordos internacionais e fortalecendo os princípios internacionais;
7. Identificar ligações importantes com outros objetivos políticos e desenvolver políticas para alcançar os objetivos de maneira a apoiar a reforma.

Fonte: OCDE (1995, tradução nossa).

Em 2005 a OCDE publicou um guia contendo princípios orientadores de desempenho e qualidade regulatória (*Guiding Principles for Regulatory Quality and Performance*). Neste documento a OCDE reafirma e atualiza as recomendações de 1997 para ajudar os países a enfrentar os desafios do século XXI com um compromisso renovado para uma melhor regulamentação. Os sete princípios originais foram mantidos (Quadro 2), mas as notas explicativas e recomendações subordinadas foram ampliadas a partir de uma abordagem multidisciplinar, intersetorial e pró-ativa para elaborar regulamentos de forma mais ágil e previsível (JACOBZONE, CHOI & MIGUET; 2007; OCDE, 2005).

As recomendações da OCDE aprovadas em 2005 determinam que se devem adotar medidas para assegurar que a regulação, as instituições reguladoras responsáveis por sua implementação e os processos regulatórios sejam transparentes e não discriminatórios. Também especificam a necessidade de se estabelecer organizações reguladoras que garantam que o interesse público não esteja subordinado ao interesse de grupos privados e que prestem contas e sejam transparentes em sua atuação, como forma de fortalecer sua integridade e credibilidade (OCDE, 2005; 2008).

Em 2011 a OCDE disponibilizou um conjunto de ferramentas para auxiliar os governos na definição de prioridades e na formulação de políticas e práticas destinadas a melhorar o ambiente regulatório, a fim de torná-lo mais atraente, consistente e competitivo para o investimento nacional e estrangeiro, baseado em instrumentos flexíveis que buscam aumentar a eficácia e a

eficiência da intervenção estatal por meio do equilíbrio entre os objetivos políticos e os impactos das decisões governamentais, segundo circunstâncias específicas e necessidades de cada país (OCDE, 2011).

Nesse documento são enfatizados os princípios da boa governança<sup>21</sup> e apontados os nove elementos-chave para melhorar a transparência, estabelecer confiança e construir credibilidade sobre a atuação governamental diante de cidadãos e empresários (Quadro 3).

### Quadro 3. Os nove elementos-chave sobre governança pública

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Pilares de sustentação da reforma regulatória</li> <li>▪ Coordenação do governo como um todo</li> <li>▪ Análise de Impacto Regulatório (AIR)</li> <li>▪ Consulta pública</li> <li>▪ Simplificação da carga administrativa</li> <li>▪ Padrões internacionais e legislação nacional</li> <li>▪ Aplicação e cumprimento</li> <li>▪ Mecanismos de revisão</li> <li>▪ Iniciativas internacionais para resolver problemas comuns</li> </ul>
--

**Fonte:** Elaborado a partir de OCDE (2011).

A OCDE destaca que *os principais elementos da boa governança referem-se a prestação de contas, transparência, eficiência, eficácia, efetividade e Estado de direito e que há ligações claras entre a boa governança pública, investimento e desenvolvimento*. O grande desafio atual, no entendimento daquela organização internacional, seria *o de adaptar a governança pública para as mudanças sociais na economia global. Assim, a evolução do papel do Estado precisa de uma abordagem flexível quanto ao desenho e à implementação da governança pública* (JACOBZONE, CHOI & MIGUET, 2007; OCDE, 2011, p. 2; RAMOS, 2009).

Recentemente, em março de 2012, após a crise financeira internacional, a OCDE emitiu doze novas recomendações (Anexo I) contendo a atualização e a sistematização das orientações sobre princípios, mecanismos e instituições necessárias para ajudar os países-membros e demais parceiros no fortalecimento da capacidade dos governos em promover reformas regulatórias e construir marcos regulatórios consistentes que favoreçam o desenvolvimento

<sup>21</sup> A OCDE destaca que prestação de contas, transparência, eficiência, eficácia, efetividade e Estado de Direito constituem princípios da boa governança.

econômico e social sustentável. O Quadro a seguir apresenta de forma resumida as ideias-chave de tais recomendações.

#### **Quadro 4. Síntese das mais recentes recomendações da OCDE<sup>22</sup>.**

1. Instituição no mais alto nível de uma política explícita de qualidade regulatória do governo como um todo.
2. Adesão aos princípios de um governo aberto, incluindo transparência e participação no processo regulatório.
3. Estabelecer mecanismos e instituições para promover ativamente a supervisão dos procedimentos regulatórios.
4. Integrar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) nos estágios iniciais do processo político para a formulação de novas propostas regulatórias.
5. Conduzir programa de revisões sistemáticas da regulação existente para assegurar sua atualização, eficiência, efetividade e consistência, atendendo aos objetivos pretendidos.
6. Publicar regularmente relatórios sobre o desempenho da política regulatória, dos programas de reforma e das autoridades públicas encarregadas da aplicação da regulação.
7. Desenvolver uma política consistente que especifique claramente o papel e as funções das agências reguladoras.
8. Garantir que os cidadãos e as empresas tenham acesso a sistemas de controle da legalidade e integridade processual de revisão a um custo razoável e em tempo oportuno.
9. Incorporar análise de riscos, gestão de riscos e estratégias de comunicação de risco para avaliar como será dado efeito à regulação e estabelecer as estratégias de implementação e execução.
10. Promover coerência regulatória através de mecanismos de coordenação entre os níveis supranacional, nacional e sub-nacional de governo.
11. Fomentar o desenvolvimento da capacidade de gestão regulatória e o desempenho no nível sub-nacional de governo.
12. Levantar em consideração todos os padrões internacionais relevantes e os prováveis efeitos sobre as partes fora da jurisdição do país.

**Fonte:** Elaborado a partir de OCDE (2012).

Essas recomendações são, nas palavras do Secretário-Geral da OCDE, Angel Gurría (2012, p. 1, tradução nossa), *o primeiro documento abrangente sobre política regulatória, elaborado desde a crise financeira internacional e buscam preencher uma lacuna sobre questões e problemas regulatórios que não haviam sido abordados em decisões, recomendações ou princípios anteriormente formulados pela OCDE. Segundo Gurría (2012, p. 1, tradução nossa), a crise financeira e econômica mundial revelou grandes falhas em governança e regulação, o que minou a confiança em instituições públicas e privadas. Em meio à incerteza econômica, o estabelecimento de um marco regulatório nacional funcional para mercados transparentes e eficientes é primordial para a recuperação da confiança e recuperação do crescimento. Para o Coordenador do Comitê de Política Regulatória da OCDE, Gary Banks*

<sup>22</sup> Maiores detalhes sobre o conteúdo das recomendações da OCDE sobre governança e reforma regulatória estão disponíveis no Anexo I.

(2012, p. 2, tradução nossa), *a boa regulação é essencial para que as nossas economias funcionem eficientemente e ao mesmo tempo atendam a importantes metas sociais e ambientais.*

Tais recomendações, portanto, representam e sistematizam o resultado da avaliação de melhores práticas regulatórias e dos mais altos padrões de qualidade internacional, baseados em mais de uma década de experiência da OCDE com a implementação e o acompanhamento sistemático de reformas regulatórias em diversos países desenvolvidos e em desenvolvimento. Também expressam a atual compreensão dos países-membros em torno da importância da qualidade da regulação para o desenvolvimento econômico e social sustentável e sintetizam o atual estágio do debate político e acadêmico no processo histórico da reforma regulatória na experiência internacional (OCDE, 2012).

### **1.3.3 Considerações finais sobre a conformação da agenda de qualidade regulatória na experiência internacional.**

A atual agenda de reforma regulatória manifestada internacionalmente por termos como “*smart regulation*”, “*better regulation*” ou “*regulatory quality and performance*”, traduz na atualidade o deslocamento do debate político e acadêmico da noção de “menos regulação” ou simples “desregulação” para o enfoque do que se tem chamado de “melhor regulação” ou “regulação de alta performance”. Em termos práticos, essa nova abordagem imprime novos contornos para o papel e a forma de atuação regulatória do Estado, que passa a contemplar a qualidade do processo decisório governamental em busca de melhor desempenho e maior interação dentro e entre o Estado, o mercado e a sociedade civil nos assuntos que afetam a economia e interessam à sociedade como um todo (BALDWIN et al, 2012; BENTO, 2003; BEVIR, 2011; HAHN, 2000; KISSLER & HEIDEMANN, 2006; LODGE & WEGRICH, 2009; MATTOS, 2006; NUNES, 2009; OCDE, 2008, 2012; PETERS, 2009; WEGRICH, 2008).

Referida agenda tem se materializado, sobretudo, por meio da incorporação em diversos países de abordagens econômicas ao processo de tomada de decisão e do crescente interesse por abordagens mais flexíveis e menos onerosas de intervenção como alternativa à regulamentação estatal. A

expressão mais significativa dessa constatação encontra-se na disseminação e incorporação de arranjos, práticas e mecanismos institucionalizados de transparência e de participação social no processo regulatório, bem como no desenvolvimento de estratégias de controle e responsabilização política dos reguladores em diversos países, tais como análise de impacto regulatório; consulta pública; instrumentos de negociação e busca por soluções consensuais; adoção de arranjos e mecanismos de auto-regulação ou de auto-regulação reforçada; e instituição de órgãos de supervisão regulatória (AYRES; BRAITHWAITE, 1992; BALDWIN et al, 2012; BENTO, 2003; BEVIR, 2011; HAHN, 2000; KISSLER & HEIDEMANN, 2006; LODGE & WEGRICH, 2009; MATTOS, 2006; NUNES, 2009; OCDE, 2008, 2007; 2012; PEREIRA, 1997; PETERS, 2009; RIBEIRO, 2004; WEGRICH, 2008).

Críticos da ortodoxia regulatória internacional, no entanto, reconhecem nessa agenda de “melhor regulação” uma mera adaptação da agenda de reforma regulatória do final dos anos 1980, destinada a reduzir a interferência e os impactos da regulação estatal sobre o padrão de investimentos e o comércio internacional. Ao impor restrições e cargas administrativas excessivas ao exercício da atividade regulatória do Estado, à custa do contribuinte e do bem-estar geral da sociedade, referida agenda de qualidade regulatória traduziria apenas uma releitura da agenda de “desregulação” como decorrência natural do processo de expansão do capitalismo global, que subjuga o interesse nacional e o exercício do poder legítimo dos governos aos interesses meramente econômicos de investidores privados e países desenvolvidos (BALDWIN et al, 2012; CEPAL, 2012; HAHN, 2000; IGLESIAS, 2006; LODGE & WEGRICH, 2009; MATTOS, 2006; SHAPIRO, 2010; WEGRICH, 2008)<sup>23</sup>.

---

<sup>23</sup> Para uma visão crítica sobre a ortodoxia internacional recomenda-se a leitura da obra do economista coreano Ha-Joon Chang (2004), “Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica”. Para o professor da Universidade de Cambridge o Consenso de Washington teria sido uma espécie de “armadilha” criada no final da década de 1980 pelos países desenvolvidos para impedirem que os países subdesenvolvidos conseguissem atingir os mesmos níveis de desenvolvimento do chamado “Primeiro Mundo”. Sobre este assunto, consultar também o site [www.barcelonaconsus.org.br](http://www.barcelonaconsus.org.br) para maiores informações acerca do “Consenso de Barcelona”, que surge no debate político e acadêmico como oposição e alternativa ao Consenso de Washington, resultado recentemente na Declaração do Consenso de Barcelona (2011). Também é recomendada a leitura de Cruz (2009) para uma análise crítica sobre os fundamentos teóricos do Estado Regulador. Para uma crítica específica sobre a abordagem economicista da agenda de qualidade regulatória recomenda-se a leitura de Shapiro (2010) e Macrae (2009).

Apesar disso não se pode deixar de considerar que a regulação e a conformação do sistema regulatório como um todo são fenômenos demasiadamente complexos e fortemente influenciados por fatores políticos, econômicos e sociais de cada país. Não se deve desconsiderar, por exemplo, que governos podem não querer regular “menos” e que consumidores e outros grupos de interesse da sociedade pressionam por “mais regulação”, em busca de proteção, direitos e garantias relacionados à oferta, segurança e qualidade de bens, produtos e serviços já regulados ou ainda a serem regulados. Se de um lado há pressão econômica sobre os governos por menos regulação, por outro tem sido exigida cada vez mais a intervenção estatal para lidar com as novas questões sociais e com a própria crise econômica em escala global, refletindo o dilema e a constante tensão entre liberalismo e democracia percebidos ao longo do debate da reforma regulatória, conforme já destacado ao final da seção 1.2 deste Capítulo (BOBBIO, 2000; CRUZ, 2009; MATTOS, 2006; OCDE, 1995; 2012)<sup>24</sup>.

Além disso, também cabe salientar que a própria OCDE, ao aprovar as recomendações sobre governança e reforma regulatória em 2012, após a crise financeira internacional, que expôs a fragilidade do paradigma da autorregulação do mercado, reconheceu expressamente que *o Estado de Direito e o exercício da democracia dependem de arcabouços regulatórios sólidos e que as regulações são uma das alavancas fundamentais pelas quais os governos agem para promover a prosperidade econômica, melhorar o bem-estar e buscar o interesse público*. Na mesma ocasião, também reconheceu que *se bem elaborada a regulação pode gerar benefícios sociais e econômicos que superam seus custos e, portanto, contribuir para o bem-estar social* (2012, p. 3, tradução nossa).

Foi a primeira vez que o reconhecimento explícito sobre a importância e a necessidade da regulação foi oficialmente enfatizado como instrumento legítimo de atuação dos governos, traduzindo uma nova abordagem sobre a intervenção do Estado na economia, para além de uma concepção negativa, isto é, de que a intervenção estatal seria apenas um “mal necessário”, ou até mesmo “desnecessário”, segundo ortodoxia do pensamento liberal. A partir

---

<sup>24</sup> Para uma visão geral sobre o processo histórico da reforma regulatória vide Figura 2 na seção 1.2.3 deste Capítulo.

dessa nova perspectiva, a regulação (desde que bem elaborada) passa a ser compreendida como uma virtude, portanto, útil e eficaz ao bem-estar social, denotando uma concepção positiva da atividade regulatória, o que representa uma mudança conceitual significativa sobre o sentido da reforma e a legitimidade da intervenção estatal, muito embora sujeita a restrições e exigências cada vez mais rigorosas (BOBBIO, 2007; HAHN, 2000; OCDE, 2012).

Seja como for, o fato é que referida agenda tem sido difundida à luz da experiência internacional como boa prática regulatória e despertado grande interesse e entusiasmo entre países com sistemas jurídicos e características políticas, econômicas e sociais bastante diversificados. Para ilustrar a relevância e a contemporaneidade desse fato, convém destacar a recente Conferência Internacional de Reforma Regulatória, realizada pelo governo alemão, em cooperação com a OCDE e demais parceiros do setor público e privado, cujo tema central foi “*Accountability, Transparência e Participação: Elementos-chave para Boa Governança*”.

Nos dias 31 de janeiro e 1º de fevereiro de 2013, mais de 300 tomadores de decisão e especialistas de órgãos administrativos, organizações da sociedade civil e do setor acadêmico de 44 países estiveram reunidos em Berlim para discutir as tendências, os processos inovadores e as soluções de melhores práticas para uma regulação mais eficiente e eficaz. Durante a Conferência prevaleceu o entendimento de que a busca por melhor regulação é uma tarefa permanente e que cada vez mais e mais governos, autoridades públicas e organizações internacionais devem ampliar seus esforços neste campo para que a atividade regulatória possa atender aos objetivos de política pública e apresentar impactos positivos para a economia e a sociedade (IRRC, 2013).

Apesar de reconhecerem que não há uma solução universal que atenda a todos indistintamente, autoridades e governantes de diversos países destacaram a importância de padrões comuns para a formulação de políticas públicas e o exercício da atividade regulamentar. Tais medidas integram um ciclo de política global em que a regulação deve ser projetada, determinada e avaliada (*ex ante* e *ex post*), revista e aplicada em todos os níveis de governo, apoiada por instituições apropriadas e parâmetros de transparência,

participação e *accountability* do processo de tomada de decisão pública (IRRC, 2013).

Não se pretende, com tais considerações, superestimar soluções alienígenas sobre como melhorar o desempenho e promover regulação de alta qualidade, nem tampouco esgotar o debate sobre a agenda ou o próprio sentido de “qualidade regulatória”, com ênfase apenas à luz da experiência internacional, que sequer tem sido uniforme. Apesar de todo esforço de aperfeiçoamento, harmonização e disseminação de uma cultura de “melhor regulação” em escala global, o sucesso das reformas regulatórias, assim como o êxito de bons governos, tem sido reconhecidamente atribuídos pela própria OCDE, dentre outros fatores, ao legado político-institucional, à cultura e aos valores e capacidades de cada país (OCDE, 1997; 2005; 2007; 2012).

A OCDE deixou claro em seu documento que as ferramentas e abordagens da Política de Investimentos (*The Policy Framework for Investment - PFI*) não são prescritivas e nem vinculantes. Embora enfatize os princípios fundamentais da boa governança, ela não deixa dúvidas de que a definição das políticas e escolha das estratégias são responsabilidade de cada país, com base em suas circunstâncias econômicas e capacidades institucionais, não havendo uma fórmula universal que seja aplicável indistintamente para todos. Referida flexibilidade é enfatizada pela OCDE devido à variedade de formas como governos estão utilizando tais instrumentos e abordagens, tais como China, Colômbia, Egito, Índia, Indonésia, Malásia, Myanmar, Peru, Rússia, Ucrânia, Vietnã, Tunísia, Oriente Médio, Norte da África, América Latina e Caribe, mas que propiciam uma plataforma comum de diálogo e aprendizagem no debate político e internacional (OCDE, 2011).

O vice-presidente do Banco Mundial, Gobind Nankani, já falava em 2005 sobre a necessidade de mudança de comportamento e de “mais humildade” quanto à prescrição de fórmulas pré-estabelecidas por parte de organizações internacionais diante dos desafios que se apresentavam para a economia global, reconhecendo explicitamente a diversidade de resultados e experiências de crescimento entre os países, conforme indica o trecho a seguir:

*(...) não existe um conjunto de regras universais... Temos que nos afastar de fórmulas pré-estabelecidas e da procura por 'melhores práticas' ilusórias... a*

*complexidade e a diversidade de experiências de crescimento não são passíveis de prescrições... há múltiplas formas em que as políticas e instituições podem desempenhar funções de crescimento ... as fórmulas rígidas não foram uma resposta adequada a este desafio... novas perspectivas exigem mudança de comportamento, em especial a necessidade de mais humildade... (WORLD BANK, 2005, p. xiii, tradução nossa).*

Essa mudança de abordagem na visão das organizações internacionais também é confirmada por Pedro Farias, especialista em modernização do Estado no Departamento de Capacidade Institucional e Finanças do BID, segundo o qual:

(...) desde a década passada, o BID vem apoiando o desenvolvimento e uso de novas ferramentas de gestão para melhorar a qualidade dos gastos públicos e o desempenho das entidades governamentais na região. Mais recentemente, o apoio do Banco tem se direcionado para reformas orientadas ao fortalecimento dos mecanismos de responsabilização, transparência, controle social e melhoria do desempenho das organizações públicas (2009, p. 207, tradução nossa).

A “desregulação”, portanto, seria apenas uma face da agenda de reforma regulatória, traduzida pela eliminação total ou parcial da intervenção estatal para melhorar o desempenho econômico em determinado setor, ideia já bastante mitigada atualmente, dado o fracasso da “auto regulação” e o reconhecimento da necessidade e importância da regulação para promover e garantir o bem estar social. Nesse sentido, é preciso chamar a atenção para o fato de que a atual conformação da agenda de reforma regulatória na experiência internacional não refuta a intervenção do Estado, nem a concebe como algo boa ou ruim em si mesma. Ao contrário, reconhece que há boa regulação, voltada para o alcance de determinados objetivos legitimados pela sociedade, portanto útil e necessária ao interesse público e ao bem estar social, mas também que há regulação ruim, muitas vezes excessiva, rígida, ineficaz ou simplesmente obsoleta, e talvez nisto resida um possível ponto de convergência do debate político e acadêmico em torno da qualidade regulatória para diferentes agendas e abordagens sobre o sentido e os objetivos da regulação e da própria reforma regulatória entre governos e atores econômicos e sociais de países de cultura, ideologias e tradições jurídicas bastante diversificadas.

Em todo caso, muito mais do que a busca por um consenso político ou acadêmico em torno do assunto, importa a esta dissertação ressaltar o contexto e o modo pelo qual a temática da qualidade da regulação tem sido inserida no debate da reforma regulatória e se materializado na experiência internacional, como forma de aprendizado para qualificar a análise e a reflexão sobre a realidade brasileira.

Gaetani & Albuquerque reforçam essa abordagem ao se reportarem às diferentes formas de aprendizado em políticas públicas, nos seguintes termos:

Uma diferenciação comum é em primeira mão e em segunda mão. No primeiro caso, o aprendizado se dá pelos próprios envolvidos, diretamente. No segundo caso, o aprendizado se dá por meio de lições tiradas das experiências de outros. O aprofundamento do diálogo em torno de boas práticas regulatórias visa a minimizar os custos do aprendizado direto por meio da incorporação de elementos extraídos do aprendizado indireto. Organizações internacionais de diversos matizes têm cumprido importante papel na catarse da circulação das ideias, boas práticas e análises de experiências relevantes – exitosas e fracassadas. (...) O tema da melhoria regulatória é absolutamente relevante e oportuno para o Brasil. Isso porque o país entrou há algum tempo em novo ciclo de desenvolvimento: uma vez vencida a guerra contra a hiperinflação e alcançada a estabilidade macroeconômica, o Brasil encontra-se justamente discutindo como alavancar o crescimento (2009, p. 192; 194).

Em termos gerais, o que se observa ao longo do processo histórico da reforma regulatória são diferentes abordagens expressas em contextos de crise por meio de ondas de “regulação”, “desregulação” e “re-regulação” como forma de se legitimar ou reagir à intervenção estatal, apoiadas politicamente por meio de reformas institucionais, práticas e novas formas de interação dentro e entre o Estado, o mercado e a sociedade civil (OCDE 1995; WEGRICH, 2008).

A conformação da agenda de “melhor regulação”, em que pese apresente uma plataforma comum de diálogo e aprendizagem na experiência internacional, reflete singularidades e preferências de cada país no modo como organiza e gerencia suas economias e seus assuntos políticos e sociais para o bem estar de seu povo. Portanto, para os fins pretendidos no presente estudo, também é preciso compreender o contexto e as singularidades do sistema regulatório brasileiro em busca do significado e dos aspectos mais relevantes

para a conformação de uma agenda de qualidade da regulação no País (OCDE, 2011; PNUD, 2007; UNITED NATIONS; 2005).

## CAPÍTULO 2 - METODOLOGIA

A presente dissertação se propõe a investigar a consistência do modelo teórico e a validade do modelo operacional do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa com o propósito de aferir a sua capacidade ou aptidão em promover uma boa performance regulatória, condizente com as premissas e parâmetros identificados no debate da atual conformação política da agenda de reforma regulatória no Brasil. O termo performance é compreendido neste estudo como sinônimo de desempenho da atividade regulatória, expresso em termos de qualidade do processo de regulamentação, correspondendo, segundo terminologia utilizada por Draíbe (2001), aos resultados ou produtos previstos do programa e derivados de seu processo particular de “produção” (*outcomes*).

O objetivo foi relacionar o conceito de qualidade da regulação contido no debate internacional sobre reforma regulatória e incorporado ao debate nacional na última década pelo Governo Federal, às estratégias, ferramentas e práticas adotadas pela Anvisa em busca do aperfeiçoamento e do fortalecimento da regulação sanitária a fim de investigar a consistência, as potencialidades e as limitações do Programa para a performance da Agência no que diz respeito à qualidade de seu processo de regulamentação.

### 2.1. Metodologia da pesquisa

Em termos metodológicos a pesquisa se caracteriza como uma análise exploratória e foi realizada por meio da abordagem avaliativa tipificada pela literatura especializada como análise lógica, segundo referencial teórico contido na obra organizada por *Astrid Brousselle et al*, denominada *L'Évaluation: concepts et méthodes*, traduzida por Michel Colin e publicada recentemente pela Fiocruz (BROUSSELLE et al, 2011).

De acordo com os autores (BROUSSELLE et al 2011, p. 56), *a análise lógica (Chen, 1990; Rush & Ogborne, 1991; Chen & Rossi, 1992) consiste em avaliar o mérito da intervenção, ou seja, verificar a consistência do modelo teórico da intervenção e a viabilidade operacional de sua implantação para*

alcançar os objetivos pretendidos. Segundo os autores, *trata-se de determinar a adequação entre, por um lado, os diferentes objetivos da intervenção e, por outro lado, os objetivos e os meios (recursos, serviços ou atividades) implementados para atingi-los.*

A abordagem no contexto da análise lógica objetiva *definir o conjunto dos postulados sobre o modo pelo qual um programa é relacionado com os benefícios que supostamente produz e a estratégia e as táticas que foram adotadas para alcançar suas metas e objetivos* (ROSSI, FREEMAN & LIPSEY, 2004a:154 *apud* BROUSSELLE et al, 2011, p. 50).

Em termos de método, a pesquisa foi realizada por meio de estudo de caso, que é uma estratégia de pesquisa empírica sobre um fenômeno contemporâneo em seu próprio contexto, ainda pouco explorado em termos de conhecimento acumulado e sistematizado. Constitui método que permite observar uma situação ou um fenômeno de maneira aprofundada, apropriado para descrever ou explicar de forma holística a dinâmica de determinada organização ou programa, sem pretensão de generalização científica dos resultados empíricos para além dos limites do caso analisado, portanto, apropriado aos fins pretendidos nesta dissertação (YIN, 2005).

De forma complementar, também foi utilizado o método histórico como procedimento analítico, o qual consiste em investigar acontecimentos, processos e instituições do passado para compreender a gênese e o desenvolvimento dos fenômenos na atualidade, assim como às sucessivas alterações ao longo do tempo, influenciados pelo contexto e particularidades de cada época. Segundo Marconi & Lakatos (2003, p. 107) o *método histórico preenche os vazios dos fatos e acontecimentos, apoiando-se em um tempo, mesmo que artificialmente reconstruído, que assegura a percepção da continuidade e do entrelaçamento dos fenômenos, tornando mais fácil a sua análise e compreensão.*

No que se refere à coleta, sistematização e análise dos dados, optou-se por abordagens e procedimentos qualitativos e quantitativos, realizados a partir de dados e informações obtidos a partir de fontes primárias e secundárias, por meio de referências bibliográficas e pesquisa documental referente a dados públicos de acesso irrestrito disponíveis na internet ou em documentos institucionais disponíveis em bases administrativas sem restrição

de acesso ao público, nos termos da Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011, e da Portaria n.º 1583, de 19 de julho de 2012, que dispõe sobre a execução da Lei de Acesso à Informação no âmbito do Ministério da Saúde e suas entidades vinculadas.

Independente da natureza pública dos dados e informações utilizados na presente pesquisa foi solicitada e obtida autorização formal junto às instâncias competentes no âmbito da Agência para acesso e consulta referente aos dados e informações de caráter institucional. Além disso, considerando a ausência de orientações específicas da Comissão Nacional de Ética em Pesquisa (Conep) com relação a estudos baseados em dados públicos, passíveis de acesso mediante solicitação nos termos da Lei n.º 12.527, de 2011, por serem considerados como dados públicos de acesso restrito, também foi procedida prévia submissão do projeto de pesquisa à apreciação do Comitê de Ética em Pesquisa da Escola Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca (Cep/Ensp), tendo sido aprovado por atender aos padrões de eticidade em pesquisa exigidos no País.

## **2.2. Plano de pesquisa**

O primeiro objetivo específico foi determinar e analisar a base de sustentação teórica para uma regulação de boa qualidade no contexto da reforma regulatória. Esse foi o ponto de partida e passo fundamental para delinear e compreender o contexto geral, as premissas e os parâmetros iniciais que nortearam o presente estudo. Foi a partir da análise do contexto internacional que se obteve o referencial e suporte teórico e analítico necessário para prosseguir com o estudo.

Para isso foi realizada revisão bibliográfica e pesquisa documental sobre a temática da reforma regulatória, com ênfase para os estudos e documentos relativos à experiência internacional. No presente caso optou-se por destacar a Política Regulatória dos Estados Unidos, por ter sido precursora na criação do modelo de agências autônomas no mundo, no início da década de 1930, e por ter influenciado e inspirado diversos países desenvolvidos e em desenvolvimento a reformularem seus regimes regulatórios, em busca da melhoria da qualidade da regulação. Referida escolha também se justifica pelo

fato do Brasil ter se inspirado no modelo norte-americano para introdução do modelo de órgãos reguladores autônomos e por enfrentar desafios semelhantes aos já experimentados pelos Estados Unidos, em termos de governança do sistema regulatório (ABREU, 2010; BORGES, 2009; COELHO, 2011; FERNANDEZ, 2009; HAHN, 2000; MACRAE, 2009; MADELKERN REPORT, 2001; OCDE, 1995; 1997; 2005; 2007; PROREG, 2012; RAMALHO, 2007).

Também foram destacadas as experiências difundidas no âmbito do Programa de Política Regulatória da Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE), devido à relevância e influência desse organismo no cenário internacional, cujas recomendações tem sido cada vez mais difundidas e atrativas para governantes de diversos países. No presente caso, referido destaque adquire ainda mais relevo e significado devido à influência da OCDE na conformação da Política Regulatória do Governo brasileiro na última década<sup>25</sup>. Esse objetivo foi contemplado no Capítulo 1 da dissertação.

O segundo objetivo específico foi investigar os aspectos mais relevantes para a atual conformação política da agenda de qualidade regulatória no Brasil. Essa análise foi determinante para a identificação das singularidades e do contexto específico de conformação da agenda de qualidade regulatória no País. Foi dada ênfase no presente estudo para a atuação dos atores políticos considerados relevantes para o debate e conformação da agenda de reforma regulatória: o chefe do Poder Executivo e os representantes eleitos do Poder Legislativo. Esse objetivo foi tratado no Capítulo 3.

---

<sup>25</sup> A OCDE agrupa 34 países-membros com economias de alta renda e alto Índice de Desenvolvimento Humano (IDH), à exceção de México, Chile e Turquia, considerados pelo Banco Mundial como economias de renda média. Atualmente mantém relações de cooperação com mais de 70 países não membros, incluindo relações estreitas com o Brasil, China, Índia, Indonésia e África do Sul. O orçamento da OCDE em 2012 foi de 347 milhões de euros, financiado por seus países membros baseado numa fórmula que leva em conta o tamanho da economia de cada membro. O maior contribuinte é os Estados Unidos, que fornece quase 22% do orçamento, seguido pelo Japão. O poder de decisão é exercido pelo Conselho da OCDE, composto por um representante de cada país membro, além de um representante da Comissão Européia, e suas decisões são tomadas por consenso (OCDE, 2012). Para obter maiores detalhes sobre o perfil e a conformação dos atores da política regulatória no cenário internacional foi elaborada uma tabela com dados comparativos entre Brasil e os países membros do BID e da OCDE (Apêndice A).

No caso do Poder Executivo buscou-se analisar o comportamento do Governo Federal a partir das iniciativas e atos oficiais do Presidente da República diretamente relacionados com a temática da reforma regulatória, especialmente a partir de 2003, quando ocorreu a primeira transição democrática de poder entre governantes eleitos, após a incorporação do modelo de órgãos reguladores autônomos no aparato administrativo do Estado brasileiro, em meados dos anos 1990.

Para tanto, optou-se por uma abordagem baseada no método histórico, a fim de registrar e captar a evolução da atuação governamental no período analisado. O propósito metodológico foi construir uma linha do tempo das ações governamentais para viabilizar uma análise crítica em busca do sentido prático de qualidade regulatória contido na conformação recente de uma agenda de melhoria da qualidade da regulação no Brasil.

No caso do Poder Legislativo foi inicialmente analisada a atividade parlamentar na Câmara dos Deputados no que se refere à temática da reforma regulatória. Foram consideradas como fonte de pesquisa as proposições de atos legislativos apresentadas pelos parlamentares, diretamente relacionadas com o objeto de estudo. O levantamento das proposições legislativas foi realizado por meio de pesquisa executada com a ferramenta de “consulta completa” disponível no portal da Câmara, a partir dos descritores: “agência” e “reguladora” ou “regulação”. Inicialmente foram abrangidos todos os tipos de proposição, sem delimitação de número, ano, autoria, situação ou órgão de origem.

O resultado preliminar da pesquisa identificou 299 itens dentre Propostas de Emenda à Constituição (PEC); Projetos de Lei Complementar (PLP); Medidas Provisórias (MPV); Projetos de Lei de Conversão (PLV); Projetos de Lei (PL); Substitutivos (SBT); Emendas de Plenário (EMP); Emendas/Substitutivos do Senado (EMS); Emendas na Comissão (EMC); Subemendas (SBE); Projetos de Decreto Legislativo (PDC); Projetos de Resolução (PRC); Indicações (INC); Requerimentos (REC); Requerimentos de Informação (RIC); Propostas de Fiscalização e Controle (PFC); Relatórios Prévios (RLP); Pareceres de Comissão (PAR); Pareceres de Relator (PRL) e Votos em separado (VTS).

As proposições anteriores a 2001 foram desconsideradas para não desvirtuar os resultados pretendidos nesta dissertação, na medida em que constava informação disponibilizada no próprio sistema e-Câmara de que não havia confiabilidade na base de dados disponibilizada nesse período, considerando a possibilidade das informações não estarem completas devido ao fato de que o sistema teria sido criado naquele ano. Por esta razão, preferiu-se excluir as 14 proposições identificadas entre 1990 e 2000.

Em seguida também foram excluídas as Medidas Provisórias e os Projetos de Lei de autoria do Poder Executivo (no total de 28 proposições). Referida exclusão objetivava possibilitar uma análise mais específica sobre os assuntos e abordagens de interesse dos parlamentares, sem a influência direta provocada por iniciativa do Poder Executivo. Das 257 proposições restantes, foram ainda suprimidas àquelas em que os termos de pesquisa haviam sido utilizados com enfoque distinto do objeto de estudo, tais como a indicação de servidores para participar em seminários e a instituição de datas comemorativas.

Ao final dessa etapa remanesceram 255 proposições legislativas, que foram analisadas e agrupadas em seis categorias, não excludentes entre si, a saber: i) tipo de regulação; ii) nível de descentralização da atividade regulatória; iii) política regulatória; iv) desenho institucional; v) ferramentas e práticas; e vi) controle e fiscalização (APÊNDICE B)<sup>26</sup>.

As duas primeiras foram inspiradas nos círculos concêntricos de Baldwin *et al* (1998, *apud* Jordana & Levi-Faur, 2004) a fim de possibilitar uma compreensão sobre o sentido de “regulação” contido no debate nacional da arena parlamentar. As demais categorias foram baseadas nos pilares da reforma regulatória, apontados pela OCDE como referência na experiência internacional, à exceção da última, que foi proposta com amparo no papel de controle e fiscalização do Poder Legislativo, segundo contexto político-institucional do País<sup>27</sup>.

---

<sup>26</sup> Informações adicionais sobre as categorias e respectivos critérios utilizados para análise e enquadramento das proposições legislativas estão disponíveis no Apêndice B.

<sup>27</sup> Sobre os círculos concêntricos vide Figura 1 no item 1.1 do Capítulo 1.

A relação completa das proposições legislativas selecionadas e a tabulação dos resultados a partir dos critérios considerados nesta dissertação estão disponíveis no Apêndice C.

O propósito metodológico foi possibilitar uma visão geral acerca da atuação legislativa no tocante à temática em estudo, bem como identificar quantitativa e qualitativamente os traços mais característicos e os assuntos de maior interesse no debate político de conformação da agenda de reforma regulatória, sob a perspectiva da atuação parlamentar. Referida abordagem possibilitou uma compreensão qualificada do debate sob a perspectiva da “*policy analysis*” a partir do confronto entre diferentes ideologias e forças políticas, contribuindo para uma percepção mais precisa sobre o sentido prático do conceito de qualidade regulatória, aplicável ao contexto político brasileiro (FREY, 2000).

Adicionalmente também foram considerados o Relatório Final da Subcomissão Temporária dos Marcos Regulatórios, vinculada à Comissão de Assuntos Econômicos do Senado Federal, e o Acórdão n.º 2261/2011 do Tribunal de Contas da União (TCU), proferido em face da auditoria realizada para aferir a governança das agências reguladoras de infraestrutura no Brasil (BRASIL, 2008a; 2011a).

Tais considerações também foram relevantes para o terceiro objetivo específico desta dissertação, que buscou precisar e sistematizar o conceito de qualidade regulatória como referencial analítico da pesquisa. A partir da análise e dos resultados obtidos com os dois primeiros objetivos específicos foi possível sistematizar e operacionalizar o conceito de qualidade regulatória em quatro dimensões (institucionalidade; transparência; participação social; e responsabilização) e quinze indicadores componentes (APÊNDICE D).

Para elaboração desse modelo analítico foram utilizados como referência o modelo conceitual contido no Manual de Investigação em Ciências Sociais (QUIVY, R.; CAMPENHOUDT, L.V., 1998); a experiência internacional relacionada com a agenda de qualidade e performance regulatória (BROWN et. al., 2006; OCDE, 2001; 2005; 2011); os aspectos predominantes no debate nacional em torno da temática da regulação, sobretudo a partir da análise do comportamento do Governo Federal e do Parlamento brasileiro na última década; além da troca de experiência e de opiniões compartilhadas entre

especialistas e profissionais que atuam em diversos setores regulados e órgãos do Poder Executivo Federal, por ocasião do Grupo de Trabalho para construção de indicadores de qualidade regulatória promovido e organizado no âmbito do PROREG.

Além disso, dado o pouco consenso teórico, acadêmico e profissional em torno de conceitos básicos sobre análise e avaliação de programas ou políticas públicas, também foram utilizadas como referência a metodologia de trabalho compartilhada por Sônia Miriam Draibe (2001), no texto “Avaliação de Implementação: esboço de uma metodologia de trabalho em políticas públicas”, e as lições de Paulo de Martino Jannuzzi (2005), contidas em seu artigo “Indicadores para diagnóstico, monitoramento e avaliação de programas sociais no Brasil”<sup>28</sup>.

O quarto objetivo específico consistiu em apresentar e analisar o mérito do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa, com ênfase para seus objetivos e estratégias de melhoria da qualidade regulatória. Foram destacadas as características e singularidades institucionais da Agência e o processo de formulação e implementação do Programa. A partir da experiência e contato do autor com o objeto de estudo, foi possível elaborar e apresentar o modelo teórico do Programa de forma sistematizada, que serviu de base para a análise da consistência teórica da intervenção, com identificação dos principais problemas regulatórios e ênfase para as diretrizes, objetivos e estratégias de melhoria da qualidade da regulação adotados pela Anvisa.

Em seguida também foi analisada a validade do modelo operacional do Programa, a fim de verificar se os meios e estratégias utilizados se apresentam como possibilidade de resposta teoricamente satisfatória e operacionalmente viável para os problemas que se propõe a resolver. O propósito maior desse objetivo foi compartilhar e possibilitar o desenvolvimento e experimentação de uma metodologia de trabalho para o monitoramento e avaliação contínua da performance regulatória da Agência, em termos de qualidade do seu processo de regulamentação, bem como possibilitar futuros estudos em busca de seu

---

<sup>28</sup> Outras informações e o detalhamento sobre a escolha e o sentido das dimensões e indicadores utilizados na presente abordagem estão disponíveis nos Apêndices D e E, bem como na seção 3.4 do Capítulo 2 e na seção 4.5 do Capítulo 4 desta dissertação.

aperfeiçoamento contínuo das práticas regulatórias da Anvisa para atender às necessidades institucionais e aos parâmetros teóricos e políticos de qualidade regulatória presentes no atual debate da agenda de reforma no Brasil. A discussão e o resultado dessa análise foram apresentados no Capítulo 4 da dissertação e a síntese dos resultados está disponível no Apêndice F.

Por último, o quinto objetivo específico foi propor recomendações para o aperfeiçoamento da intervenção adotada pela Agência em busca da melhoria contínua da performance regulatória no campo da vigilância sanitária. Esse objetivo buscou sistematizar os resultados e descobertas da pesquisa por meio de conclusões e recomendações destinadas ao aperfeiçoamento da Política regulatória adotada pela Anvisa, especialmente no que se refere aos reflexos e limitações da intervenção promovida por meio do Programa. Esse objetivo foi contemplado nas considerações finais.

### **2.3. Limitações e utilidades da pesquisa**

Apesar do uso frequente do estudo de caso como método de pesquisa na área social, alguns problemas, a seu respeito, são apontados pela literatura especializada. A flexibilidade metodológica, a dificuldade de generalização científica dos resultados e a demora na execução da pesquisa são fatores que podem comprometer ou desqualificar os resultados do estudo, muito embora não sejam limitações exclusivas a esse método em particular (YIN, 2005).

O significado de qualidade regulatória é bastante difícil de precisar objetivamente. Do mesmo modo como ocorre com o sentido atribuído aos termos “regulação” e “reforma regulatória”, conforme discutido no primeiro Capítulo desta dissertação, a compreensão sobre o que vem a ser uma regulação de boa qualidade também não é unívoca e se encontra sujeita a subjetividades e a distintas preferências e abordagens.

Por exemplo, para os agentes e organizações internacionais de desenvolvimento, tais como o Banco Mundial, o BID, a OCDE e o PNUD, o objetivo de uma boa regulação pode ser apoiar o crescimento econômico de forma sustentável, com equidade, redução da pobreza e um adequado modelo de governança que assegure a competitividade e um ambiente seguro para os investimentos. Para um político, no entanto, qualidade regulatória pode muitas

vezes se traduzir pela popularidade ou aceitação dos eleitores quanto às medidas ou restrições impostas pelo regulador sobre a economia e a sociedade. Para um cientista social, boa regulação pode significar tanto uma "regulação eficiente" quanto uma "regulação legítima", dependendo de suas preferências teóricas, valores e ideologias. Para um funcionário público, normalmente, a regulação será boa se desenvolvida com observância de determinados procedimentos e padrões administrativos. Para o cidadão, por sua vez, será melhor a regulação que lhe assegure maiores benefícios, comodidade e segurança no acesso a bens, produtos e serviços regulados (KAUFMANN, KRAAY & MASTRUZZI, 2008; OCDE 2008; RADAELLI & DE FRANCESCO 2007; WORLD BANK, 2010).

Na presente pesquisa procurou-se mitigar a falta de objetividade e de rigor metodológico comum em análises exploratórias e ao método do estudo de caso por meio da associação de diferentes abordagens e processos metodológicos compatíveis com os objetivos pretendidos, como, por exemplo, a análise lógica, o método histórico e a abordagem da "*policy analysis*", que busca essencialmente o conhecimento da empiria e da prática política como base para formulações analíticas em maior profundidade (BROUSSELLE, et al. 2011; FREY, 2000; MARCONI & LAKATOS, 2003).

Foi a partir dessa múltipla abordagem que se chegou a uma proposta de sistematização e operacionalização do conceito de qualidade regulatória para utilizá-lo com maior objetividade no presente estudo. Não se buscou apenas o embasamento teórico, nem a simples referência a padrões internacionais para a identificação e seleção das variáveis consideradas relevantes para uma regulação de boa qualidade. Buscou-se, também, compreender o debate político nacional em torno da renovação da agenda de reforma regulatória no País, baseado nas preferências e no comportamento dos atores políticos considerados nesta dissertação como relevantes para a arena regulatória.

Além disso, conforme já destacado anteriormente, também foi levada em conta a opinião de especialistas de diversas agências reguladoras nacionais, compartilhada no Grupo de Trabalho instituído pela Casa Civil da Presidência da República, no âmbito do Proreg, para a elaboração de uma proposta de indicadores de qualidade regulatória para o governo brasileiro,

bem como a opinião da consultora Délia Rodrigo, com ampla experiência internacional no assunto, a qual foi incumbida pelo Governo brasileiro de coordenar e auxiliar as atividades e discussões do referido grupo de trabalho.

De qualquer forma não se pode deixar de reconhecer que as dimensões e os indicadores adotados nesta dissertação poderiam ter sido outros. Poderiam, por exemplo, ter sido utilizados àqueles desenvolvidos pela OCDE ou pelo Banco Mundial. No entanto, vale mais uma vez ressaltar que nem mesmo a experiência internacional aponta para um sentido ou uma abordagem uniformes sobre a qualidade da regulação e que mesmo organizações internacionais reconhecem a inexistência de fórmulas ou padrões universais para uma regulação de boa qualidade, uma vez que as instituições e a cultura política e jurídica de cada país influenciam e devem ser consideradas para este tipo de abordagem.

Por esse motivo, diante da ausência de um conjunto de indicadores voltados especificamente para a avaliação do Programa ou mesmo para o monitoramento e avaliação da qualidade da regulação no Brasil, optou-se pelo desenvolvimento de um conjunto próprio de indicadores condizentes com as necessidades institucionais e adaptados aos valores e singularidades do País. O resultado foi um conjunto de indicadores compatível com as referências internacionais amplamente difundidas na atualidade, porém adaptado à realidade do País e às singularidades institucionais da Agência (APÊNDICES D e E).

Outro aspecto a ser destacado é que os resultados obtidos nesta dissertação se referem à qualidade da regulação sob a perspectiva do processo regulatório. Portanto não devem ser extrapolados ou compreendidos como qualidade dos efeitos ou impactos da intervenção. Não foi objeto do estudo a qualidade da regulação com vistas aos resultados mediatos que dela resulta, mas sim a qualidade do processo por meio do qual se produzem ou permeiam as decisões regulatórias relacionadas com o exercício da competência ou atividade regulamentar. E nisso não há menor consistência ou relevância em termos acadêmicos e institucionais, dado que a literatura especializada debate e aborda o sentido geral do termo “qualidade” exatamente nestes termos, conforme será oportunamente discutido na seção 3.4 do Capítulo 3.

No que se refere à dificuldade de generalização dos resultados, vale salientar que essa não constitui de fato em uma limitação metodológica na presente pesquisa, uma vez que referida generalização não é pretendida neste estudo, nem tampouco constitui propósito metodológico de um estudo de caso. O mérito de estudos mais localizados, como geralmente ocorre na abordagem da “*policy analysis*”, é justamente o fato de permitirem um aprofundamento maior de questões específicas e, com isso, possibilitar descobertas naquele caso em particular, além do aprendizado e do acúmulo de conhecimento para futuros estudos (FREY, 2000).

Os resultados desta pesquisa contemplam aprendizado que pode ser compartilhado com demais organizações, bem como contribuir para o futuro desenvolvimento e sistematização de indicadores de qualidade regulatória para o Brasil, muito embora este não seja seu propósito imediato. Para tanto, seria preciso refinar e validar a percepção dos diversos atores quanto ao sentido de qualidade regulatória utilizado na pesquisa, bem como aprimorar o modelo analítico por meio de validações estatísticas para o futuro desenvolvimento de um Índice Global de Qualidade Regulatória.

Um passo necessário para isso seria a realização de entrevistas com os atores políticos relevantes e demais grupos de interesses para validar, ajustar e legitimar as dimensões e percepções acerca do sentido de qualidade regulatória identificado e sistematizado no presente estudo. Uma alternativa também seria a realização de grupos focais, além de futura realização de testes estatísticos para evitar distorções ou vieses nos resultados da análise e assim possibilitar abordagens comparativas. Isso, no entanto, ultrapassa os limites e objetivos pretendidos nesta dissertação.

Por último, no que diz respeito à demora na execução da pesquisa, é preciso reconhecer que o método de estudo de caso demanda tempo significativo, recurso limitado na maioria das vezes para qualquer pesquisador, sejam de natureza acadêmica ou institucional. Exatamente por esse motivo, e considerando a natureza exploratória do presente estudo, associada à complexidade e abrangência de seu objeto, optou-se pela delimitação do plano de análise aos indicadores considerados mais relevantes em cada dimensão para os objetivos pretendidos. Referida opção possibilitou o adequado aprofundamento da análise de modo condizente com os parâmetros

metodológicos da pesquisa, consentâneo com o método de estudo de caso, sem prescindir da consistência de seus resultados.

Nesse sentido, em que pese todos esses limites e considerações, a utilidade geral desta dissertação, e de modo particular para o futuro desenvolvimento de indicadores de qualidade regulatória, reside justamente no fato de materializar e explicitar em termos objetivos a subjetividade contida nas preferências dos atores sociais em torno dessa temática, possibilitando, com isso, a compreensão e a democratização do debate político e acadêmico em torno da conformação da agenda de “melhor regulação”, bem como do sentido e da direção da política regulatória adotada pela organização (RADAELLI & FRITSCH, 2012).

De qualquer modo, os resultados deste estudo não devem ser compreendidos como um produto acabado. Eis o motivo do caráter exploratório da presente análise. A proposta de sistematização do conceito de qualidade regulatória, e de modo particular dos indicadores que lhe dão suporte operacional, deve ser apenas o ponto de partida para futuras análises, e ser criticada do ponto de vista político e acadêmico, em busca de sua legitimação e aperfeiçoamento, muito embora representem um passo e uma contribuição importantes para os interesses institucionais da Agência e também para o debate da qualidade regulatória no País.

## **CAPÍTULO 3 - A CONFORMAÇÃO POLÍTICA DA AGENDA DE QUALIDADE REGULATÓRIA NO BRASIL**

Neste Capítulo é realizada breve recuperação do processo histórico de reforma regulatória no Brasil, com ênfase para as mudanças na agenda política promovida pelo Governo Federal na última década, a fim de caracterizar e melhor compreender o processo de conformação da atual agenda de qualidade da regulação no País. Não cabe no presente estudo o aprofundamento da análise sobre o debate político e ideológico da reforma do Estado, nem tampouco sobre os aspectos relativos à reforma do aparelho do Estado em particular, temas já amplamente tratados por pesquisadores, analistas políticos e gestores no meio acadêmico e profissional<sup>29</sup>. O propósito maior deste Capítulo é contextualizar e aprofundar a análise sobre a conformação política da agenda de “melhor regulação” na última década no Brasil.

### **3.1 Breve contexto da reforma regulatória no Brasil**

Nos anos 1990, com a crise do Estado e o esgotamento do modelo de administração burocrática, o tema da reforma regulatória passou a figurar dentre as prioridades e objetivos do Governo brasileiro no contexto da reforma do aparelho do Estado, ao lado da reforma fiscal, da reforma da previdência social e da busca pela eliminação dos monopólios estatais. Inspirada na administração pública gerencial (*new public management*), a reforma administrativa redefiniu os setores de atuação tipicamente estatal e introduziu um conjunto de arranjos e práticas corporativas na administração pública, caracterizados principalmente pela descentralização de competências; pela mudança de enfoque do controle de processos para o controle de resultados orientados para o cidadão; e por uma maior rigidez nas especificações de desempenho, com aumento da responsabilidade dos gestores públicos perante a sociedade. Buscava-se, com isso, tornar a estrutura do Estado compatível com o capitalismo competitivo em um mundo globalizado e ampliar a

---

<sup>29</sup> À título de exemplo recomenda-se a leitura de Bento (2003); Binembojm (2005); Brasil (1995; 1996a; 1996b); Bresser-Pereira & Spink (2005); Costa (2000); Peci (2007); Ramalho (2007); Souza & Siqueira (2007).

efetividade e a eficiência do setor público para resgatar a credibilidade estatal junto à sociedade brasileira e à comunidade internacional (BRASIL, 1995; BINENBOJM, 2005; BRESSER PEREIRA & SPINK, 2005; COSTA, 2000; PECI, 2007; SOUZA & SIQUEIRA, 2007; RAMALHO, 2009).

Após o período de privatização e o processo de agencificação do sistema regulatório brasileiro, que inaugurou um novo paradigma (*modus operandi*) nas relações dentro e entre o Estado, o mercado e a sociedade civil, o debate da reforma regulatória ganhou novos desafios e contornos no contexto político, econômico e social do País.

A crise do sistema energético brasileiro, em 2001 e 2002 (mais conhecida como “apagão”); a alternância democrática de governo para a Presidência da República em 2003; a crise no setor aéreo brasileiro em 2006 (também conhecida como “apagão aéreo”); a insatisfação dos consumidores em relação a prestação de bens e serviços em setores regulados; e os recentes casos de corrupção envolvendo órgãos reguladores tem colocado à prova o modelo de agências autônomas e revelado imperfeições no sistema regulatório brasileiro<sup>30</sup>.

Bernardo Mueller (2009), ao realizar interessante abordagem acerca das instituições e salvaguardas do sistema regulatório brasileiro, aponta três eventos relacionados ao setor de telecomunicações que representaram tentativas de alteração da dinâmica regulatória realizadas pelo Governo Lula nos seus primeiros anos no poder, os quais merecem destaque nesta oportunidade em razão de sua objetividade e pertinência para compreensão do contexto de conformação da política regulatória nacional.

O primeiro caso envolve a tentativa do Governo de mitigar os aumentos nas tarifas de telefonia autorizados pela Anatel em junho de 2003, conforme previsto nos contratos de concessão vigentes à época. O autor destaca que o *governo teria criticado o tamanho do aumento, ciente do impacto das tarifas de*

---

<sup>30</sup> O termo “apagão” foi utilizado no Brasil para referir-se a falhas estruturais em determinado setor da economia. Em 2001 e 2002 o termo foi utilizado como referência à crise que afetou o fornecimento e distribuição de energia em todo País, evidenciando a falta de planejamento e de investimentos no setor. Em 2006, o termo foi utilizado como referência a uma série de colapsos no transporte aéreo brasileiro, que vieram à tona após o acidente do voo Gol 1907. A falta de planejamento e de investimentos no setor foi apontada como a principal causa dos atrasos e cancelamentos de voos, bem como dos problemas de infraestrutura aeroportuária, com reflexos sobre a atividade econômica do País (BRASIL, 2006a).

*serviços públicos na inflação, tema sensível para um presidente em começo de mandato que buscava dissipar a desconfiança com relação a sua capacidade de gerir a economia (2009, p. 111).* Naquela ocasião, Mueller informa que todos os dirigentes da Agência, que haviam sido nomeados pelo antecessor de Lula, teriam optado por manter o aumento tarifário estipulado nos contratos de concessão, resultando na judicialização do primeiro grande impasse intragovernamental provocado por esse novo modelo de governança na estrutura do aparelho administrativo do Estado brasileiro (MUELLER, 2009).

O segundo caso se refere à pressão do Governo para saída do presidente da Anatel, Luis Schymura, que havia sido nomeado pelo Presidente Fernando Henrique Cardoso. De acordo com a legislação vigente, os dirigentes das agências não poderiam ser exonerados *ad nutum*, como geralmente ocorre em relação aos demais cargos de confiança do Poder Executivo, fato que teria levado o Presidente Lula a ressentir a falta de controle e atuação mais direta sobre a definição dos marcos regulatórios setoriais, insulados contra a interferência governamental por meio do modelo de agências autônomas (MUELLER, 2009).

O terceiro e último evento destacado por Mueller (2009), refere-se ao grupo de trabalho criado em março de 2003 pelo Presidente da República, com o propósito de apresentar propostas para o aperfeiçoamento institucional das agências reguladoras, que resultou na proposição do Projeto de Lei n.º 3.334, de 2004, mais conhecido como “Lei Geral das Agências (BRASIL, 2004)”. Referido Projeto, recentemente retirado pelo Governo da Presidenta Dilma Rousseff, teria acirrado o debate político sobre a reforma regulatória no Brasil e propiciado intensa discussão sobre o modelo de governança regulatória adotado no País, refletido pelo dilema entre “centralização” *versus* “descentralização” de competências regulatórias na estrutura do Estado brasileiro<sup>31</sup>.

Outro aspecto relevante sobre a conjuntura do processo de reforma que merece destaque, diz respeito ao fato de que mais da metade das reclamações contidas no Sistema Nacional de Informações de Defesa do Consumidor — SINDEC, que integra os dados de atendimento de Procons em

---

<sup>31</sup> Essa abordagem será retomada e aprofundada na próxima seção deste capítulo ao ser analisada a visão do Legislativo no debate da reforma regulatória.

mais de 150 cidades brasileiras e que conta com aproximadamente cinco milhões de reclamações registradas, se referem a assuntos ligados a setores regulados (SILVA, 2011a). Segundo Lisa Gun (2011, p. 263), Coordenadora Executiva do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec), *os serviços regulados respondem por 63% das reclamações fundamentadas no SINDEC (30% não solucionadas) e 49% das reclamações fundamentadas no Procon-SP (42% não solucionadas).*

A esses acontecimentos ainda se somam os recentes casos de suspeita de corrupção e de uso político das agências, revelado pela Operação Porto Seguro, realizada pela Polícia Federal e veiculada pela imprensa em novembro de 2012. De acordo com a imprensa, o foco das investigações teria sido um grupo acusado de comprar pareceres técnicos de órgãos federais e acelerar processos internos de agências reguladoras para beneficiar empresas privadas ligadas aos integrantes da organização. As investigações resultaram na prisão de seis pessoas e no indiciamento de mais de doze por envolvimento no esquema de fraudes de pareceres técnicos. Em 14 de dezembro daquele ano, o Ministério Público teria denunciado 24 pessoas por participação no esquema sob a acusação de formação de quadrilha, corrupção ativa e passiva, falsidade ideológica e tráfico de influência, dentre os quais ex-dirigentes de agências reguladoras e servidores públicos ligados ao alto escalão do governo e a diversos órgãos federais, além de empresários e advogados (AGÊNCIA BRASIL, 2012; ESTADÃO, 2013; O GLOBO, 2013)

Como é possível observar, a incapacidade de resposta do Estado somada à desconfiança sobre o sistema regulatório por parte do governo, representantes do poder legislativo, empresários e consumidores, tem representado na última década um conjunto de insatisfações generalizadas da sociedade sobre a regulação no Brasil e tem colocado em evidência no debate nacional aspectos como o insulamento burocrático das agências e a falta de transparência, coordenação, controle e responsabilização dos reguladores frente aos atores políticos, econômicos e sociais afetados direta ou indiretamente pela regulação. Tais aspectos tem caracterizado um cenário de crise de legitimidade ou de credibilidade das agências reguladoras no País e propiciado o debate para a conformação política de uma agenda de qualidade regulatória no Brasil (BINENBOJM, 2005; PÓ & ABRUCCIO, 2006; BRONZO,

2007; COSTA, 2000; GUN, 2011; MORENO, 2007; MUELLER, 2009; PECI, 2007; RAMALHO, 2009; SANTOS, 2009; SILVA, 2011a; 2011b).

### **3.2 A visão do Governo Federal sobre qualidade regulatória**

Em março de 2003, por determinação do Presidente Lula, foi constituído um grupo de trabalho interministerial para analisar, discutir a organização e propor medidas para o aperfeiçoamento do modelo institucional das agências reguladoras no âmbito do Poder Executivo Federal. O resultado deste trabalho, finalizado em setembro daquele mesmo ano, culminou em 2004 com a proposição por parte do Poder Executivo do Projeto de Lei n ° 3.337, que dispõe sobre a gestão, a organização e mecanismos de controle social das agências reguladoras federais (BRASIL, 2003a; 2003b).

O Grupo de Trabalho concluiu que o modelo de agências autônomas para o exercício da função reguladora do Estado, principalmente quando a regulação envolve a fiscalização de serviços públicos concedidos e monopólios naturais, seria o modelo institucional mais adequado para o País e que permitiria melhores resultados em termos de bem-estar social, sendo capaz de conciliar a busca por regras estáveis, que permitam a credibilidade dos agentes econômicos privados; a continuidade da prestação de serviços aos usuários, com padrões requeridos de qualidade e a preços compatíveis com o padrão de renda da população brasileira; e o controle social institucionalizado para a sociedade e o poder público, em busca da real satisfação dos interesses legítimos de bem-estar social (BRASIL, 2003a).

Não obstante, para que o modelo de agências reguladoras fosse consolidado e legitimado, seria necessário aperfeiçoá-lo e corrigir algumas disfunções e lacunas “pontuais” (Quadro 5) decorrentes da introdução inovadora dessas entidades no aparato administrativo do Estado brasileiro, definindo-se melhor o seu papel e distinguindo claramente a função de regulação econômica da função de planejamento setorial do governo, a ser conduzida pela administração direta (BRASIL, 2003a).

### Quadro 5. Disfunções e lacunas do modelo de agências reguladoras no Brasil

- Absorção indevida de competências de formulação de políticas pelas agências;
- Impropriedade do uso do poder concedente, conferido por lei a agências reguladoras;
- Elevado risco de captura e inadequação dos quadros de pessoal nas agências e nos ministérios;
- Baixo uso pelas agências dos instrumentos de transparência e consulta pública;
- Baixo grau de *accountability* dos reguladores diante de atores políticos e grupos de interesses, sobretudo da sociedade civil;
- Falta de cooperação entre as agências reguladoras e os órgãos de defesa da concorrência;
- Insuficiência dos instrumentos de controle social e de controle de gestão existentes; e
- Nível de qualidade da regulação insuficiente em relação aos parâmetros internacionais usualmente considerados.

**Fonte:** Elaborado a partir de Brasil (2003a) e Santos (2009).

Segundo consta do Relatório do Grupo Interministerial (BRASIL, 2003a, p. 28), *as agências constituem, e devem constituir, veículos de implementação de uma política que busque aliar três objetivos que são – ao menos à primeira vista – de difícil conciliação: previsibilidade, estabilidade e flexibilidade*. Por meio desse documento, o Governo não apenas expressou publicamente seu interesse em ajustar o modelo de agências reguladoras, a partir de sua compreensão em torno dos principais problemas da regulação no Brasil, como sinalizou os primeiros contornos do que seriam boas práticas regulatórias a serem estimuladas e adotadas no País para uma regulação de qualidade (Quadro 6).

### Quadro 6. Diretrizes para o bom funcionamento das agências reguladoras

- a) Definição dos setores que necessitam de agências reguladoras;
- b) Fortalecimento dos ministérios e das instâncias do governo responsáveis pela formulação de políticas;
- c) Aperfeiçoamento dos órgãos formuladores de políticas;
- d) Segurança do mandato dos dirigentes das agências reguladoras;
- e) Definição da competência da diretoria colegiada;
- f) Controle social;
- g) Articulação com a defesa da concorrência; e
- h) Articulação entre as agências e os organismos regulatórios na esfera estadual.

**Fonte:** Elaborado a partir de Brasil (2003a).

Esse documento sublinhou e deu relevo à imperiosa necessidade do governo de aprimorar os mecanismos de prestação de contas e controle social das agências reguladoras, sinalizando preocupação com o excesso de

autonomia dos reguladores e a ausência de coordenação e de articulação intragovernamental e interfederativa no campo da regulação<sup>32</sup>.

De acordo com o citado Relatório, o aperfeiçoamento do controle social sobre a atuação das agências reguladoras se daria por meio da ampliação da transparência e da eficiência do controle parlamentar. Nesse sentido, seria necessário institucionalizar mecanismos regulares de prestação de contas ao Poder Legislativo, que poderia se dar por meio de relatórios ou apresentações às comissões. No tocante ao Poder Judiciário, o controle deveria continuar a ser realizado por meio da verificação da adequação das regulamentações e decisões à legislação vigente (BRASIL, 2003a).

Além disso, também foi destacada a necessidade de implantação ou expansão quanto ao uso de instrumentos voltados para o fortalecimento da participação e controle social, tais como consulta pública; garantia de financiamento de consultores indicados por entidades de defesa do consumidor para acompanhar os processos regulatórios de seu interesse; ampla divulgação na internet de dados e da legislação dos setores regulados; existência de canais institucionalizados para atendimento dos usuários; divulgação de informações sobre a atuação da própria agência; aprovação de balanços sociais por meio de auditores independentes; contrato de gestão ou desempenho; e relatórios para os ministérios a que estão vinculadas (BRASIL, 2003a).

Essa visão do Governo foi materializada na proposição do já referido Projeto de Lei n.º 3.337, o qual pretendia harmonizar o funcionamento geral das agências reguladoras e corrigir “imperfeições” do modelo, conforme ilustra o quadro 7 a seguir (BRASIL, 2003a; 2003b; SANTOS, 2009).

---

<sup>32</sup> O ordenamento jurídico-constitucional do País estabelece a federação como forma de organização do Estado brasileiro, formada pela união indissolúvel dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios (art. 1º), de modo que mecanismos de coordenação e cooperação intragovernamental e interfederativa se tornam indispensáveis para o cumprimento de seus objetivos e para a garantia de eficácia, eficiência e efetividade na formulação e implementação de políticas públicas. O termo intragovernamental utilizado neste trabalho refere-se à articulação e cooperação interna no âmbito dos órgãos e entidades públicas na mesma esfera de governo. O termo interfederativo, por sua vez, refere-se à articulação e ao processo de diálogo necessário entre os entes federados. Este termo foi utilizado pelo Decreto n.º 7.508, de 28 de junho de 2011, que regulamenta a Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde (SUS), o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências (Brasil, 2011b).

### Quadro 7. Destaques do Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004 (BRASIL, 2004)

<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Uniformização de regras para orientar a gestão e a atuação das agências reguladoras, inclusive relacionadas à composição dos órgãos colegiados de deliberação, escolha e mandato dos dirigentes;</li> <li>▪ Delimitação clara e objetiva entre a função de regulação e a formulação de políticas setoriais, mediante restituição aos Ministérios de atribuições relativas a outorgas e especificação de competências para proceder licitações para a exploração dos serviços de utilidade pública, especialmente nos setores de petróleo e seus derivados e gás natural, telecomunicações e transportes<sup>33</sup>;</li> <li>▪ Autonomia das agências reguladoras, compreendida como capacidade e independência técnica para exercer as funções de regulamentação e fiscalização das atividades reguladas a fim de implementar a política setorial no que lhes compete;</li> <li>▪ Aperfeiçoamento dos mecanismos de participação social e prestação de contas, mediante instituição, extensão e ampliação dos mecanismos de controle, responsabilização e transparência, tais como obrigatoriedade de consulta pública prévia à tomada de decisão; garantia de apoio técnico de especialistas a entidades de proteção ao consumidor, à ordem econômica ou à livre concorrência, durante os processos de consulta pública; necessidade de ampla divulgação dos resultados da consulta e audiência pública realizadas; apresentação de relatórios anuais ao Ministério setorial e às duas Casas do Congresso Nacional; obrigatoriedade de contrato de gestão e desempenho entre o Ministério e a Agência; criação de Ouvidorias independentes em todas as Agências Reguladoras;</li> <li>▪ Interação operacional entre reguladores federais e órgãos de defesa da concorrência, de defesa do consumidor e órgãos de regulação estaduais, do Distrito Federal e municipais.</li> </ul>
---

Fonte: Elaboração própria.

Estudo realizado pela Consultoria Legislativa da Câmara dos Deputados, no entanto, aponta que a motivação para a edição de uma Lei Geral das Agências Reguladoras brasileiras, que teria originado o Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004, teria sido anterior à instituição desse grupo de trabalho. Segundo Fausto de Paula Menezes Bandeira, autor do estudo, o *documento “Concepção e Diretrizes do Programa de Governo do PT para o Brasil”, disponível na Internet, divulgado previamente às eleições de 2002, refere-se às agências reguladoras brasileiras em três parágrafos*, reproduzidos na íntegra pelo Consultor (BANDEIRA, 2006, p. 29).

Dentre os parágrafos transcritos, que indicam o desejo político de reformulação do marco legal das agências reguladoras mesmo antes do Presidente Lula assumir o poder, destacamos os seguintes trechos, a fim de ilustrar o cerne do debate político da reforma regulatória naquele período:

<sup>33</sup> Segundo consta da Exposição de Motivos - EM n.º 12/C. Civil-PR, de 12 de abril de 2004, no caso do setor elétrico o encaminhamento dessas questões já teria sido resolvido na Medida Provisória n.º 144, de 11 de dezembro de 2003, já convertida na Lei n.º 10.848, de 15 de março de 2004. Por esse motivo não estariam contempladas neste projeto de lei.

(...) será preciso alterar o marco regulatório das agências reguladoras nacionais, além de recuperar o poder de fiscalização e de controle público.

(...) a completa reformulação nas agências de regulação, integrando-se a participação dos trabalhadores e dos consumidores (exigências que visam universalizar serviços e garantir sua acessibilidade e qualidade);

(...) a reformulação de fundo das agências nacionais de regulação, integrando representantes dos consumidores (BANDEIRA, 2006, p. 29-30).

Referidos destaques revelam, ainda que de forma superficial, preocupações com o fortalecimento e a centralização político-administrativa do Governo e a legitimidade da atuação estatal manifestada pelo desejo de inclusão de outros atores sociais no processo de tomada de decisão regulatória, em busca da universalização e garantia de acessibilidade e qualidade dos produtos e serviços regulados.

O PL 3.337 chegou a ser incluído no Programa de Aceleração do Crescimento (PAC) em 2007 como prioridade do Governo, apontado como uma das principais matérias do Poder Executivo na agenda do Congresso. Pouco a pouco, contaminado pelo debate ideológico entre Governo e oposição, bem como pela reação de setores da sociedade, que teriam compreendido a iniciativa governamental como tentativa ilegítima de interferência na arena regulatória, a proposta original foi sendo diluída e relegada a segundo plano, até a recente retirada de tramitação do Projeto, a pedido da Presidenta Dilma Rousseff, mediante envio da Mensagem n.º 90, de 13 de março de 2013, dirigida aos membros do Congresso Nacional, nove anos depois da proposição do Projeto por seu antecessor, o Presidente Lula (BRASIL, 2013a; 2013b; MUELLER, 2009; SANTOS, 2009).

Esse episódio recente chama atenção pelo fato do Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004, que altera o marco legal das agências reguladoras, ter sido expressamente apontado dentre os planos e expectativas do Governo Dilma para 2013, na Mensagem Presidencial encaminhada ao Congresso Nacional em fevereiro deste ano (BRASIL, 2013a).

Não se sabe ao certo quanto aos reais motivos dessa medida, mas parece traduzir uma resposta governamental para afastar qualquer especulação ou imagem negativa para a atração de investimentos no País

diante de um cenário de persistente crise econômica mundial e do desejo do Governo em promover um crescimento econômico mais expressivo em um ano decisivo para as disputas eleitorais em 2014. Também pode representar uma mudança de tática ou mesmo de entendimento do Governo sobre o papel e o modo de funcionamento das agências, dado o impasse sobre a tramitação do PL n.º 3.337 no âmbito do Poder Legislativo<sup>34</sup>.

Sobre a retirada do PL n.º 3.337, a Presidenta Dilma Rousseff declarou à imprensa, no dia 15 de março de 2013, após o lançamento do Plano Nacional de Consumo e Cidadania, que as agências reguladoras seriam fortalecidas e que seriam cada vez mais profissionalizadas, a fim de reduzir a interferência política. Segundo anunciado pela Agência Brasil, Dilma teria afirmado que o Governo iria exigir um nível de composição bastante técnica e que não seria preciso anunciar medidas extras para fortalecer as agências. *Dá pra fazer muita coisa com o que já existe*, teria dito a Presidenta. Na mesma ocasião também enfatizou a visão do Governo com relação a desempenho e cumprimento de prazos, além da melhoria da qualidade dos serviços e dos produtos ofertados ao consumidor<sup>35</sup>.

Não se pretende aqui prolongar esse debate, nem tampouco especular sobre o desfecho em torno deste assunto. O que interessa aos objetivos pretendidos nesta dissertação é ilustrar que apesar do esforço empreendido pelo Governo Federal nos últimos dez anos, e passados dezessete anos desde a criação da primeira agência reguladora brasileira, ainda não foi possível acomodar os diferentes interesses da sociedade em torno de um modelo de governança que traduza e defina claramente uma política regulatória consolidada no País. O grande impasse, ao que nos parece, teria sido causado pela tentativa do Governo de recentralização de competências regulatórias em setores estratégicos para atração de investimentos e a desconfiança do parlamento e da sociedade quanto às reais intenções do Governo em relação ao controle ou supervisão das agências.

---

<sup>34</sup> No final de fevereiro, um novo Projeto de Lei (PLS n.º 52/2013), com conteúdo semelhante à proposta original do Governo, foi apresentado por um senador da base governista (BRASIL, 2013c). No dia 20 de março deste ano, o antigo Relator do PL n.º 3.337, de 2004, reapresentou o substitutivo na Câmara dos Deputados como nova proposição (PL n.º 5.190, de 2013).

<sup>35</sup> Vide notícia divulgada em <http://agenciabrasil.ebc.com.br/noticia/2013-03-15/dilma-agencias-reguladoras-serao-fortalecidas>.

Seja como for, retomando o curso regular da história recente da reforma regulatória no Brasil, vale mencionar que em 23 de dezembro de 2003, após o término das atividades do Grupo de Trabalho Interministerial, o Presidente da República determinou a implementação de suas recomendações e promoveu, por meio da Medida Provisória n.º 155, a criação das carreiras e cargos efetivos das agências reguladoras federais, em substituição aos empregos públicos previstos quando de sua instituição no País.

Posteriormente referendada pelo Congresso Nacional e convertida na Lei n.º 10.871, de 20 de maio de 2004, referida medida teria possibilitado a estruturação e a continuação do processo de instituição das agências reguladoras no Brasil, com base no entendimento de que o exercício da função de regulação e fiscalização seria inerente à atividade precípua do Estado. Segundo ainda consta da Exposição de Motivos Interministerial - E.M.I n.º412/MP/CC, a medida também seria necessária para dotar a administração pública direta de pessoal capacitado para a formulação, a implementação, a avaliação e o monitoramento das políticas públicas e para a supervisão do funcionamento das agências reguladoras, corroborando, portanto, a compreensão do Governo Federal sobre o papel das agências reguladoras em busca da conformação política do sistema regulatório brasileiro (BRASIL, 2003b; RODRIGUES, 2012a).

O Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação, mais conhecido como “PRO-REG”, é outra importante referência para melhor compreender a visão do Governo Federal sobre o sentido de qualidade regulatória. Esse Programa, com apoio do Banco Interamericano de Desenvolvimento – BID, foi instituído no dia 16 de março de 2007, por meio do Decreto Presidencial n.º 6.062, com a finalidade de contribuir para a melhoria do sistema regulatório; da coordenação entre as instituições que participam do processo regulatório exercido no âmbito do Governo Federal; dos mecanismos de prestação de contas e de participação e monitoramento por parte da sociedade civil; e da qualidade da regulação de mercados (BRASIL, 2007a).

Anteriormente ao PRO-REG, e com foco mais amplo no âmbito da administração pública brasileira, isto é, para além da função regulatória do Estado, o Governo Federal instituiu o Programa Nacional de Gestão Pública e

Desburocratização – GESPÚBLICA, com o propósito de contribuir para a melhoria da qualidade dos serviços públicos prestados aos cidadãos e para o aumento da competitividade do País. Esse Programa, criado pelo Decreto n.º 5.378, de 23 de fevereiro de 2005, unificou antigas iniciativas e estratégias de aperfeiçoamento e modernização da gestão pública num contexto de mudança de paradigma da administração burocrática para a administração gerencial, voltada para uma atuação ética, transparente, participativa, descentralizada, com controle social e orientada para o cidadão (FERREIRA, 2009; BRASIL, 2005).

Nesse sentido, não obstante seu caráter mais amplo, é possível identificar elementos ou fatores convergentes entre os dois Programas (GESPÚBLICA e PRO-REG), que materializam e revelam certo alinhamento na visão do Governo Federal em torno da temática da qualidade no âmbito da Administração Pública brasileira. Ambos reforçam a concepção de um governo aberto, transparente e participativo, com foco no cidadão e no desenvolvimento econômico e social do País. O advento do PRO-REG, por sua vez, complementa e preenche uma lacuna do GESPÚBLICA, com olhar mais específico para a qualidade da regulação, denotando a especificidade da preocupação do Governo Federal com a dinâmica e o desempenho das agências reguladoras.

Os eixos de atuação do “PRO-REG” e a divulgação de seus principais produtos e ações na página do Programa na internet ajudam a compreender o foco de interesse do governamental e tornam um pouco mais palpáveis os contornos e a conformação prática dessa nova agenda de qualidade regulatória, segundo contornos e singularidade do País (Quadro 8).

#### **Quadro 8. Eixos de atuação do PRO-REG**

- Fortalecimento da capacidade de formulação e análise de políticas
- Melhoria da coordenação e do alinhamento estratégico entre políticas setoriais e o processo regulatório
- Fortalecimento da autonomia, transparência e desempenho das agências reguladoras
- Apoio aos mecanismos para o exercício do controle social

**Fonte:** Elaborado a partir de Santos (2010).

De um modo geral, sem adentrar no debate ideológico acerca da autonomia ou sobre a interferência política na arena regulatória, o que não seria necessariamente uma exclusividade brasileira à luz da experiência internacional, conforme discutido no Capítulo 1, nota-se evidente preocupação do Governo brasileiro em supervisionar a atuação das agências reguladoras e claramente delimitar e distinguir o papel da regulação e a formulação de políticas setoriais no âmbito da administração pública direta e indireta (Quadro 9).

### **Quadro 9. Ações e produtos do PRO-REG**

- Estudo encomendado à Professora Alketa Peci para elaborar desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização da Análise do Impacto Regulatório.
- Estudo contratado ao Professor Enrique Saravia para elaborar desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização da Análise do Impacto Regulatório.
- Estudo para subsidiar a estruturação de uma unidade de coordenação, acompanhamento e avaliação de assuntos regulatórios no âmbito do Governo Federal, realizado pelo Consultor Nacional Wladimir Antonio Ribeiro.
- Estudo para criação de uma rede governamental da regulação, efetuado pelo Consultor Nacional Humberto Falcão Martins.
- Estudo sobre organização e funcionamento das ouvidorias das agências reguladoras, encomendado ao Consultor Nacional Caio Marini.
- Desenvolvimento e implementação de um sistema de seleção de diretores e do pessoal de gerência superior com o objetivo de apoiar o Governo Federal na melhoria da qualidade regulatória, estudo elaborado pela Professora Alketa Peci.
- Estudo desenvolvido pelo Consultor Internacional Sebastian Azumendi para viabilizar a implantação de uma unidade de melhoramento regulatório no âmbito do Governo Federal.
- Estudo encomendado ao Consultor Internacional José Paoli sobre a organização e o funcionamento das ouvidorias das agências reguladoras.
- Elaboração de proposta de conformação do modelo de dados do Sistema Nacional de Informações de Defesa do Consumidor (Sindec), objetivando o seu aperfeiçoamento em relação à captação, gestão e disponibilização das informações sobre os problemas enfrentados pelos consumidores no âmbito dos setores regulados. Consultoria individual, nacional, conduzida pela Professora Dra. Maria Tereza Alves.

**Fonte:** Elaborado a partir de Santos (2010).

Também se observa preocupação em aperfeiçoar os mecanismos de transparência, de participação e de controle social e de prestação de contas relativos ao processo regulatório, mediante instituição, extensão e ampliação de mecanismos para subsidiar a tomada de decisão e aperfeiçoar o acompanhamento da atuação e do desempenho das agências, como, por exemplo, a figura do contrato de gestão; a apresentação de relatórios anuais junto ao Poder Legislativo; a análise de impacto regulatório; o fortalecimento do

papel das ouvidorias; a proposição de critérios para escolha de dirigentes e o estabelecimento de parâmetros mínimos para realização de consultas e audiências públicas.

Tudo isso, no entanto, aponta para a necessidade de alinhamento das agências reguladoras com o Governo e com a sociedade para fortalecer e legitimar esse novo modelo de governança no âmbito do sistema regulatório do País, de sorte a evitar, conforme expresso na Exposição de Motivos – EM n.º 12/C. Civil-PR (BRASIL, 2003b), que, pelo excessivo grau de insulamento, possam as agências se tornar facilmente capturáveis por grupos de interesses ou se distanciar do objetivo maior de atender ao interesse público e dos consumidores e usuários.

Em 2007, por solicitação do Governo brasileiro, a Organização para a Cooperação e o Desenvolvimento Econômico (OCDE) realizou uma revisão interpares (peer review) sobre o modelo regulatório e as agências reguladoras no Brasil. O resultado deste estudo foi apresentado no mês de maio de 2008 por meio de um Relatório que analisou a performance de quatro setores selecionados (energia, seguro-saúde privado, telecomunicações e transportes terrestres), em relação a características regulatórias e ao desenho institucional de suas respectivas agências. Em síntese, o trabalho da OCDE mostra que há uma ligação clara entre o desempenho econômico de um país a longo prazo e a qualidade de seu marco regulatório e destaca algumas questões no caso brasileiro que mereceriam atenção para melhorar as capacidades do País para qualidade regulatória (Quadro 10)<sup>36</sup>.

---

<sup>36</sup> O *peer review* (revisão interpares) é um processo pelo qual a qualidade e eficiência de políticas, leis, regulação, processos e instituições de um país são examinadas e avaliadas vis-à-vis por seus pares, em um contexto não competitivo. O objetivo fundamental de revisões interpares é ajudar ou encorajar o país revisado a melhorar seu sistema de elaboração de políticas públicas, a adotar as melhores práticas e cumprir os padrões e princípios estabelecidos (BRASIL, 2008b; OCDE, 2008).

## Quadro 10. Resumo das recomendações da OCDE sobre Reforma Regulatória no Brasil

### Parte 1. Opções políticas relacionadas à Capacidade Governamental em Assegurar Regulação de Alta Qualidade

1. Ampliar esforços para integrar uma aproximação “do governo como um todo” para o apoio de uma qualidade regulatória no mais alto nível político
2. Implantar capacidades institucionais para a qualidade regulatória
3. Melhorar os mecanismos de coordenação e esclarecer responsabilidades para a qualidade regulatória.
4. Implantar a Análise de Impacto Regulatório como uma ferramenta eficaz da qualidade regulatória.
5. Melhorar a qualidade do estoque regulatório a fim de assegurar a consecução eficiente dos objetivos econômicos e sociais
6. Melhorar a transparência e ampliar a participação social nos processos regulatórios.

### Parte 2. Opções políticas acerca das autoridades reguladoras

1. Consolidação da autonomia e do estatuto das autoridades reguladoras Brasileiras
2. Fortalecer a estrutura estratégica para o planejamento e tomadas de decisão nos setores regulados
3. Fortalecer os mecanismos de prestação de contas sociais sem prejudicar a autonomia das autoridades
4. Sistematizar a cooperação com autoridades de defesa da concorrência
5. Melhorar os mecanismos de coordenação em setores específicos
6. Maior fortalecimento dos mecanismos de coordenação em vários níveis para fortalecer a segurança e o desempenho
7. Fortalecer alguns dos poderes das agências reguladoras brasileiras
8. Considerar as mudanças institucionais e legais para modernizar processos de recursos, possivelmente designando juízes especializados e estruturas recursais

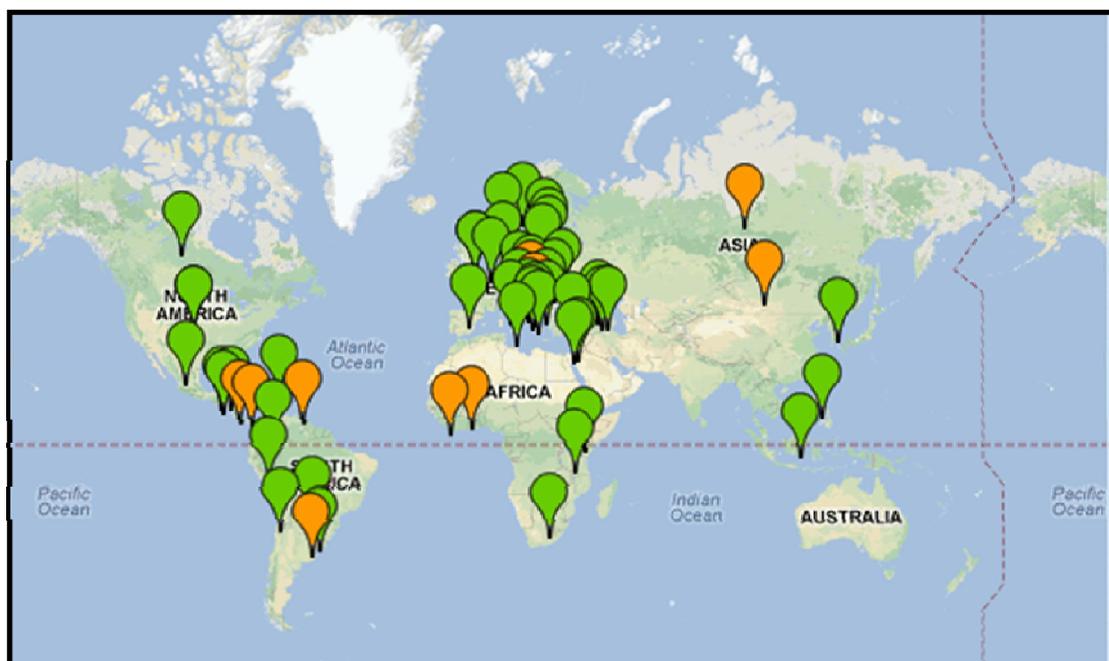
**Fonte:** Elaborado a partir de OCDE (2008).

Nota-se, a partir do diagnóstico e das recomendações da OCDE, que as preocupações e iniciativas do Governo relativas ao tema, apesar de refletirem singularidades e necessidades do sistema político-institucional, econômico e social do País, se alinham com a experiência internacional e com as melhores práticas adotadas por países com larga experiência regulatória, refletindo, portanto, o desdobramento natural do processo de formulação, acomodação e consolidação de um novo modelo de governança na estrutura do aparelho do Estado, baseado na autonomia decisória e no estabelecimento de novas relações e interações de poder em determinados setores da sociedade, para além do quadrante da política.

Em 2011, já no Governo Dilma Rousseff, duas importantes iniciativas merecem destaque no cenário nacional, com reflexos diretos sobre a temática da qualidade regulatória no País. Uma é a participação do Brasil, junto com outras cinquenta e seis nações (Figura 3), na Parceria para Governo Aberto

(*Open Government Partnership - OGP*). A outra é a Lei de Acesso à Informação - Lei n.º 12. 527, de 18 de novembro de 2011).

**Figura 3. Países participantes da OGP**



**Fonte:** <http://www.opengovpartnership.org/countries>.

A Parceria para Governo Aberto (*Open Government Partnership - OGP*) é uma iniciativa internacional que visa difundir e incentivar globalmente práticas governamentais relacionadas à transparência dos governos, acesso à informação pública e participação social<sup>37</sup>.

Segundo consta da Declaração de Governo Aberto (OGP, 2011), os membros da Parceria se comprometem *com os princípios, salvaguardados na Declaração Universal dos Direitos Humanos, na Convenção das Nações Unidas contra a Corrupção e em outros instrumentos internacionais aplicáveis relacionados aos direitos humanos e à boa governança*.

Para isso, os países signatários se comprometem a aumentar a disponibilidade de informações sobre as atividades governamentais, aumentar

<sup>37</sup> A ideia de criação da OGP foi lançada pelo presidente Obama em setembro de 2010, na 65ª Assembleia Geral da ONU. O Brasil, representado pela Controladoria-Geral da União (CGU), foi um dos oito países fundadores da OGP e presidiu a iniciativa desde sua fundação, primeiramente com os Estados Unidos – até abril de 2012 - e posteriormente, até setembro de 2012, com o Reino Unido (<http://www.cgu.gov.br/PrevencaoDaCorrupcao/CompromissosInternacionais/GovernoAberto/oque/paises-participantes.asp>).

a participação cívica, implementar os mais altos padrões de integridade profissional por todas as suas administrações e ampliar o acesso a novas tecnologias para fins de abertura e prestação de contas<sup>38</sup>.

No Brasil, os compromissos assumidos foram oficializados por meio do Decreto Presidencial de 15 de setembro de 2011, que instituiu o Plano de Ação Nacional sobre Governo Aberto (Quadro 11), destinado a promover ações e medidas que visem ao incremento da transparência e do acesso à informação pública, à melhoria na prestação de serviços públicos e ao fortalecimento da integridade pública (BRASIL, 2011c).

#### **Quadro 11. Diretrizes relativas ao Plano de Ação Nacional sobre Governo Aberto**

- Aumento da disponibilidade de informações acerca de atividades governamentais, incluindo dados sobre gastos e desempenho das ações e programas;
- Fomento à participação social nos processos decisórios;
- Estímulo ao uso de novas tecnologias na gestão e prestação de serviços públicos, que devem fomentar a inovação, fortalecer a governança pública e aumentar a transparência e a participação social; e
- Incremento dos processos de transparência e de acesso a informações públicas, e da utilização de tecnologias que apoiem esses processos.

**Fonte:** Elaborado a partir de Brasil (2011c).

As diretrizes norteadoras para as iniciativas do Plano e os compromissos contidos na Declaração de Governo Aberto reafirmam o posicionamento do Governo brasileiro com relação à transparência dos atos governamentais, com a prevenção e o combate à corrupção e com os ideais democráticos de participação cidadã nos processos decisórios, em busca de uma atuação estatal mais receptiva, responsável e efetiva diante dos legítimos anseios e interesses da sociedade, rumo à governança do século XXI.

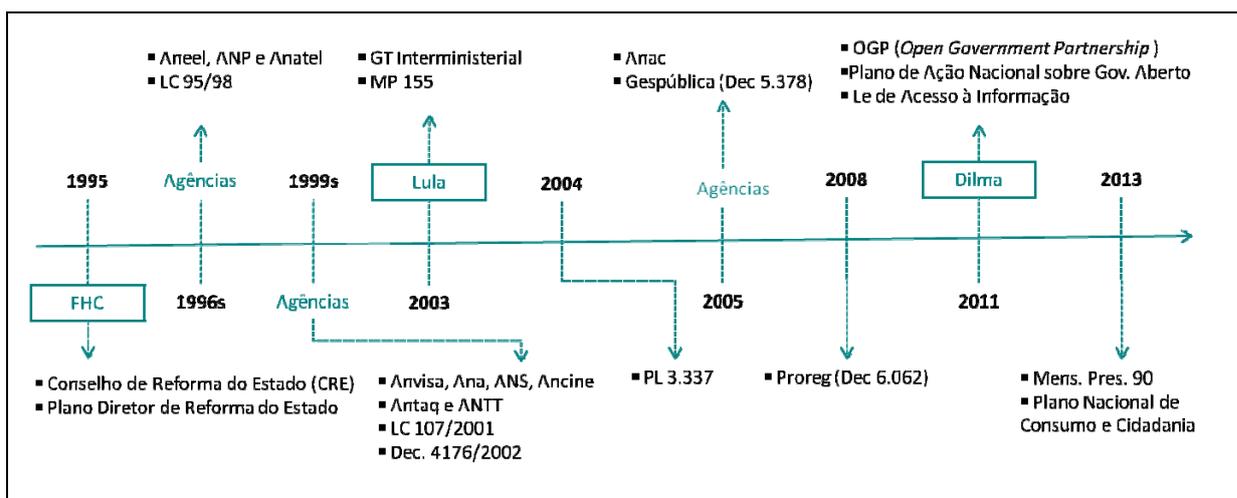
A Lei n.º 12.527, de 2011, mais conhecida como Lei de Acesso à Informação, é outro exemplo de medida adotada pelo Governo Dilma que reforça esse entendimento. Referida Lei estabelece procedimentos a serem observados pela União, Estados, Distrito Federal e Municípios, com o fim de garantir e facilitar o acesso à informação pública, conforme previsão constitucional (BRASIL, 2011d). Trata-se de uma mudança de paradigma no âmbito da administração pública brasileira, para uma cultura de acesso, em

<sup>38</sup><http://www.cgu.gov.br/PrevencaodaCorrupcao/CompromissosInternacionais/GovernoAberto/oquee/Principios.asp>.

detrimento à cultura do segredo. Por tornar possível uma maior participação popular e o controle social das ações governamentais, o acesso da sociedade às informações públicas contribui para o sucesso das ações de prevenção da corrupção no País e para a melhoria da gestão pública, favorecendo a consolidação democrática do Brasil.

As recentes declarações da Presidenta Dilma Rousseff, ao lançar o Plano Nacional de Consumo e Cidadania, no último dia 15 de março, já destacadas anteriormente no presente estudo, finalizam os destaques desta pesquisa acerca da visão do Governo Federal com relação ao papel das agências reguladoras e à qualidade do sistema regulatório brasileiro, à luz do processo histórico da reforma regulatória no País, conforme sintetiza a Figura 4 a seguir.

**Figura 4. Destaques das iniciativas do Governo Federal (linha do tempo)**



**Fonte:** Elaboração própria.

A partir dessa abordagem é possível compreender o sentido de qualidade regulatória a partir do comportamento e dos atos praticados pelo Poder Executivo Federal ao longo do tempo muito próximo de uma agenda de recomposição da governabilidade política na arena regulatória, denotando evidente preocupação e insatisfação com o excesso de autonomia e a falta de alinhamento e de responsabilização política das agências reguladoras.

Por um lado se expressa ao longo do tempo pelo sentimento de perda de governabilidade política na arena regulatória, materializada pela tentativa de

“(re)centralização” de poderes e competências regulatórias delegadas às agências, sobretudo em setores de infraestrutura. De outro, por meio de ajustes no modelo de governança do sistema regulatório brasileiro, especialmente com relação ao desenho institucional das agências e ao desenvolvimento ou aperfeiçoamento de ferramentas, mecanismos e práticas mais efetivos de transparência, participação e controle social sobre a atividade regulatória.

De um jeito ou de outro denotam a necessidade ou o desejo de maior "sinergia governamental" em busca de uma regulação mais “responsiva” aos interesses legítimos da sociedade para alcançar os objetivos de desenvolvimento econômico e social do País expressos na agenda política para a qual foram eleitos os Presidentes. Não se trata aqui de discutir o melhor modelo regulatório, se centralizado ou descentralizado, mas realçar as razões ou propósitos contidos nas diferentes preferências governamentais manifestadas ao longo do tempo com relação à atividade regulatória, independente de convicções teóricas ou de impressões de ordem ideológica ou político-partidária.

A questão da centralização e descentralização de poderes e competências regulatórias, assim como o grau de autonomia atribuído aos reguladores, não deve ser tratada de forma maniqueísta. Em parte resulta de uma avaliação dos custos de transação para os governos em promover o controle ou a interferência política direta sobre a atividade econômica, devido à perda de eficiência do ambiente regulatório com relação aos investimentos privados. Também com relação à perda de credibilidade da regulação, sobretudo em setores que demandam conhecimento específico, reputação e legitimidade política para garantir imparcialidade entre regulador e regulado, como nos casos em que o Estado ao mesmo tempo regula e é regulado, bem assim quando se busca maior estabilidade das decisões no médio e longo prazo para promover o desenvolvimento econômico e social de forma sustentável, sendo o ambiente político desfavorável a tais circunstâncias devido ao curto interstício do jogo eleitoral.

Trata-se de um *trade off* em que se adota um modelo de governança por meio de órgãos reguladores autônomos como mecanismo de coalização entre

Estado, mercado e sociedade civil, representando o compromisso político dos Poderes Executivo e Legislativo com estratégias para a sustentabilidade do desenvolvimento econômico e social no médio e longo prazos, com perdas de governabilidade política na arena regulatória e consequente *déficit* de legitimidade democrática na regulação estatal.

Nada mais natural e plausível, portanto, que se busque equalizar ou compensar essa perda, mediante mecanismos indiretos de governo que favoreçam a participação da sociedade nos processos regulatórios e responsabilizem os reguladores pelo desempenho da atividade regulatória, reforçando os mecanismos de *accountability vertical* sobre as agências (MAJONE, 1996; PETERS, 2009; PRZEWORSKI, 2005).

É nesse sentido que a Política Regulatória do Governo Federal, ainda que não instituída de forma sistematizada, parece avançar no contexto atual, em busca de mecanismos que ampliem a transparência, a participação e o controle social sobre a Administração Pública como um todo, possibilitando o acompanhamento, o controle e a responsabilização dos agentes públicos em geral e dos reguladores em particular, a exemplo de práticas já adotadas em diversos países com larga experiência regulatória (Figura 7)<sup>39</sup>.

### 3.3 O debate da regulação na visão do Poder Legislativo

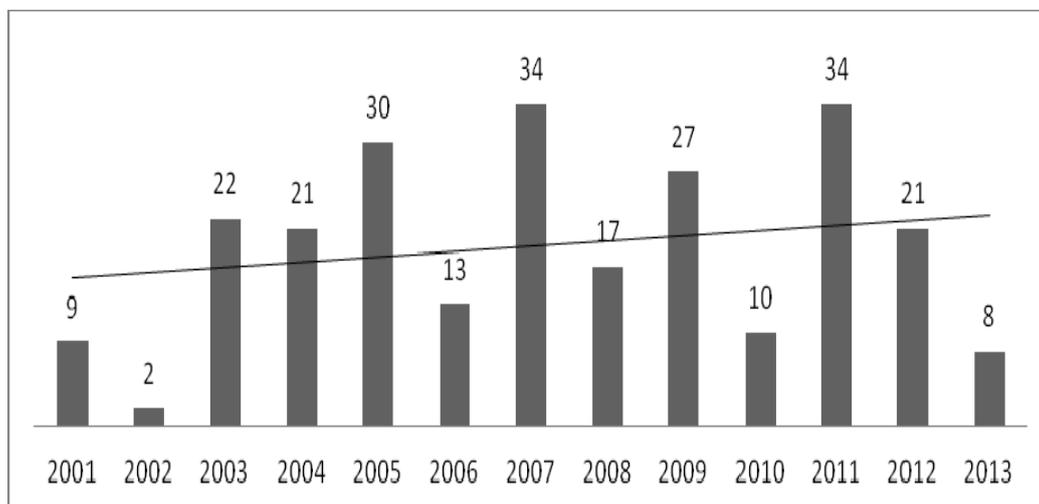
A regulação e a temática da reforma regulatória também são temas recorrentes na agenda política do Poder Legislativo. Em paralelo às iniciativas promovidas pelo Poder Executivo Federal, sobretudo a partir de meados dos anos 1990, após o advento das agências reguladoras no aparato administrativo

---

<sup>39</sup> Segundo Santos, *responsividade (responsiveness) é o atributo que indica se agentes públicos respondem ou não às demandas do sistema político, do processo decisório e dos mecanismos de controle, ou seja, se o administrador público está sujeito à responsabilização quando não observa a vontade do administrado* (2011, p. 129). O termo “responsividade”, portanto, remete à noção de capacidade de adaptação e resposta dos reguladores ao contexto político, econômico e social e às circunstâncias de cada caso em particular, sem, contudo, prescindir de atributos exigidos ou esperados do ambiente regulatório, como, por exemplo, transparência, previsibilidade, consistência e estabilidade decisória, o que demanda sensibilidade e habilidade dos reguladores, além de adequação e flexibilidade dos instrumentos e práticas regulatórias para o contínuo ajustamento da dosagem de resposta da regulação ao comportamento dos regulados e aos interesses e valores legitimados pela sociedade (AYRES & BRAITHWAITE, 1992; NUNES, 2009; SANTOS, 2009; UNITED NATIONS, 2005; WEGRICH, 2008).

do Estado brasileiro, nota-se um contínuo debate sobre a organização, o exercício e o controle da atividade regulatória tem sido promovido na Câmara dos Deputados (Gráfico 1).

**Gráfico 1. Atividade legislativa no período 2001-2013\***



Nota: (\*) Atualizado até maio de 2013.

Fonte: Elaboração própria.

Em que pese a sazonalidade apontada pelo Gráfico 1, o debate político da reforma regulatória tem sido constante e apresenta tendência de crescimento da atuação legislativa em torno desse tema ao longo do tempo. No entanto, o fato que chama a atenção na presente análise é que independente de legenda partidária, ideologia ou de convicções teóricas, a atividade parlamentar revela picos de maior interesse em períodos de transição governamental. Coincidência ou não, é possível notar que no primeiro ano do primeiro e do segundo mandatos do Presidente Lula, respectivamente em 2003 e 2007, houve visível acréscimo na incidência de proposições legislativas, comparado aos demais períodos. O mesmo comportamento ocorreu com a Presidenta Dilma, em seu primeiro ano de mandato, em 2011.

Evidentemente essa não é a única explicação plausível para esse fato, que também pode estar associado a períodos de crise no sistema regulatório, como, por exemplo, o apagão do setor elétrico em 2001 e 2002, e o apagão aéreo em 2006. Essa também seria uma justificativa aceitável, na medida em que se espera e se observa uma tendência de reação natural do legislativo em períodos de crise, assim como dos governos, por serem politicamente

responsivos às expectativas e interesses do eleitorado. Seja como for, ambos fatores convergem e interessam ao presente estudo, na medida em que, independente da causa ou da motivação, a atividade regulatória tem estado presente no debate político e no processo de conformação da agenda de reforma regulatória do País.

Em termos de abordagem a dinâmica da atividade parlamentar tem sido relativamente equilibrada no debate promovido pelo legislativo. De um modo geral, a atuação parlamentar se realiza por meio de proposições legislativas<sup>40</sup>, seja para edição de emendas constitucionais, leis ou de atos normativos com força de lei ordinária, como as resoluções e os decretos legislativos da Câmara dos Deputados, seja para promover a fiscalização e o controle dos atos praticados pela administração pública, direta ou indireta, como os requerimentos e as propostas de fiscalização e controle (Tabela 1).

**Tabela 1. Atuação legislativa por tipo de proposição (2001-2013\*)**

TIPO	N.º	%
Requerimentos	95	37%
Projetos	85	33%
Emendas	27	11%
Indicações	18	7%
Substitutivo	9	4%
Proposta de Emenda à Constituição	7	3%
Proposta de Fiscalização e Controle	6	2%
Voto em separado	4	2%
Outros	4	2%
<b>TOTAL</b>	<b>255</b>	<b>100%</b>

Nota: (\*) Atualizado até maio de 2013.

Fonte: Elaboração própria.

Os dados da tabela indicam que os requerimentos, os projetos e as emendas representam a principal forma de atuação legislativa, totalizando 81% das proposições. Isso confirma a assertiva anterior que posiciona a atuação do Legislativo no debate político em uma abordagem de regramento e controle da atividade regulatória. Mas não é bem isso que interessa ao presente estudo,

<sup>40</sup> Proposição é toda matéria sujeita à deliberação da Câmara, conforme disposto no art. 100 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados. As proposições poderão consistir em proposta de emenda à Constituição, projeto, emenda, indicação, requerimento, recurso, parecer, proposta de fiscalização e controle, dentre outras (BRASIL, 1989).

ainda mais se consideramos que esse fato apenas corrobora a natureza e o próprio papel do Poder Legislativo, qual seja o de legislar e o de fiscalizar o Poder Executivo.

O destaque vale para a forma de abordagem. Projetos, emendas, substitutivos e propostas de emenda à constituição representam uma abordagem normativa e propositiva do debate, correspondendo a 51% da atuação legislativa no período. Requerimentos, indicações e propostas de fiscalização e controle representam uma abordagem mais reativa, totalizando 46%. Esses dados sinalizam que de um modo geral não há uma forma de abordagem predominante no debate, isto é, mais reguladora ou mais controladora sobre a atividade regulatória. E esse aspecto importa para melhor compreender o interesse e a percepção do legislativo no campo da regulação, na medida em que revela a *rationale* e o *modus operandi* dos interesses e preocupações parlamentares a esse respeito.

Ao retomar as considerações do primeiro Capítulo relativas ao sentido atribuído ao termo “regulação” também é possível adicionar novos elementos para a presente análise e confirmar o entendimento expresso por Jordana e Levi-Faur (2004), baseados na idéia de círculos concêntricos de Baldwin, et al (1998), quanto às diferentes abordagens utilizadas em torno de seu significado.

Desse modo, se identificam duas perspectivas de análise que podem auxiliar na compreensão do sentido de regulação presente ao longo do tempo na arena política da reforma regulatória: a primeira está relacionada com o tipo de regulação, isto é, com o modo pelo qual a regulação é compreendida e realizada concretamente (edição de regras; controle de preços ou tarifas; fiscalização; tributação; fomento etc.). A outra, com o sujeito que regula, ou seja, a quem são atribuídos ou delegados poderes para o exercício da atividade regulatória, sejam eles estatais ou não.

Referida abordagem revela algumas preferências e sinaliza o cerne do debate na conformação política da agenda de reforma regulatória do País. A próxima tabela sintetiza o resultado dessa análise a partir da compreensão do significado atribuído ao termo “regulação” nas proposições legislativas (Tabela 2).

**Tabela 2. Matriz de análise do sentido atribuído ao termo regulação nas proposições legislativas no período entre 2001 e 2013\***

Tipo de regulação	Nível de delegação da atividade regulatória pelo Legislativo (n)						Total (n)
	0	1	2	3	4	NI	
Regulamentação, controle e fiscalização	7	13	4	87	1	5	117
Outras formas (tributação, incentivo etc.)	5	22	11	42	5	2	87
NI	-	-	2	45	-	4	51
<b>Total (n)</b>	12	35	17	174	6	11	255

**Legenda:** 0) Sem delegação; 1) Administração Pública Direta; 2) Administração Pública Indireta; 3) Autarquias especiais (autonomia reforçada); 4) Entidades ou atores não estatais; e NI) Não identificado.

Nota: (\*) Atualizado até maio de 2013.

**Fonte:** Elaboração própria.

Das 255 proposições analisadas, 46% (117) se referiam ao termo “regulação” em seu sentido mais restrito, ou seja, como um conjunto de regras fiscalizadas e controladas pelo poder público, ao passo que 34% (87) o utilizaram em um sentido um pouco mais ampliado, como toda forma de intervenção estatal (tributação, fomento etc.). Em 20% (51) dos casos o conteúdo das proposições não se referiu diretamente ao termo “regulação” ou foi utilizado apenas de forma genérica, não sendo possível precisar o seu significado.

No que se refere ao sujeito ou protagonista da atividade regulatória, 91% das proposições (232) abordavam algum nível de delegação de competências, sendo que 68% (174) se referiam ao modelo de autarquia especial; 14% (35) para administração pública direta, denotando certa centralização de competências regulatórias no âmbito do Poder Executivo; e 7% (17) ao regime comum de autarquias e demais arranjos da administração indireta. Apenas em 5% (12) das proposições não houve nenhum tipo de delegação, ficando a cargo do próprio Legislativo o exercício da atividade regulatória, tais como tributação; imposição direta de obrigações e responsabilidades a agentes econômicos (mesmo em setores já regulados); regulamentação do exercício de atividade profissional sujeita à livre iniciativa etc.

Somente em 2% (6) dos casos foi utilizado o sentido mais abrangente de “regulação”, para além da estrutura do Estado, isto é, se reportando a situações de auto-regulação ou de regulação paraestatal, em que outros atores da sociedade compartilham poderes e responsabilidades regulatórias. Em 4% (11) das proposições não foi possível especificar ou não houve especificação

da autoridade reguladora. Em algumas ocasiões essa “omissão” foi proposital, deixando em aberto a definição do modelo de regulação para momento oportuno, conforme compartilhamento de competência entre os Poderes e Entes da Federação<sup>41</sup>.

É interessante notar que o termo “regulação” não aparece na maioria dos casos em que a regulação é realizada de modo diverso da atividade regulamentar, geralmente associada às atividades de fiscalização e controle, o que reforça o entendimento de que na visão do Legislativo prevalece o sentido mais restrito do termo. Isto é, quando os parlamentares falam em regulação, estão falando na maioria das vezes de um modo particular de intervenção estatal baseada no exercício das atividades de regulamentação, fiscalização e controle.

Desse modo, é possível concluir, a partir das evidências anteriormente apresentadas, que o sentido de “regulação” predominante no debate do Poder Legislativo está diretamente relacionado com a delegação de poderes de regulamentação, controle e fiscalização a entidades do Poder Executivo, na maioria das vezes envolvendo acirrado debate quanto ao grau de autonomia, seja em favor de seu fortalecimento ou para sua absoluta recusa. Até mesmo quando não foi possível precisar o tipo de regulação a que se referia a proposição legislativa (NI), a referência ou associação às agências reguladoras foram preponderantes em 88% dos casos (45 proposições).

Comparado com os círculos concêntricos de Baldwin, et al (1998), é possível dizer que no debate político da reforma regulatória no Brasil tem prevalecido, segundo preferências e comportamento dos parlamentares, o sentido mais restrito de regulação, com acentuado nível de delegação e autonomia para o exercício de competências regulatórias. Isso significa que o foco de interesse e preocupação dos parlamentares está de fato direcionado para as atividades de regulamentação, controle e fiscalização delegadas a autarquias especiais, de modo que é possível concluir que as agências

---

<sup>41</sup> A definição do marco regulatório do setor de saneamento é um exemplo. As diversas proposições fazem referência ao termo “regulação”, mas indicam que esta caberá ao Estado, sem especificar em maiores detalhes qual estrutura estatal será utilizada, deixando tal definição para posterior edição de lei ou regulamento, a critério das autoridades competentes dos Poderes Legislativo e Executivo da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

reguladoras constituem o cerne do debate na atual conformação política da agenda de reforma regulatória do País.

No que diz respeito ao conteúdo das proposições legislativas, também é possível compreendê-las a partir do referencial da experiência internacional. Em geral, o debate em torno do tema tem sido baseado internacionalmente em três pilares, a saber: a política regulatória, o desenho institucional e as ferramentas e práticas para o desempenho da regulação (OCDE 2011). Além desse tripé, também é possível acrescentar um terceiro componente, dado as singularidades do debate nacional, no tocante às preferências e comportamentos dos parlamentares com relação à fiscalização e controle da atividade regulatória (Tabela 3).

**Tabela 3. Resultado da análise do conteúdo das proposições legislativas**

Categorias de análise	Ocorrência geral		Autarquias Especiais	
	n.	%	n.	%
Política regulatória	163	64%	97	60%
Desenho institucional	119	47%	85	71%
Fiscalização e controle	89	35%	66	74%
Ferramentas e práticas	30	12%	21	70%

Fonte: Elaboração própria.

Em primeiro lugar se destaca como preferência ou assunto de maior interesse no debate parlamentar a conformação da política regulatória propriamente dita, compreendida no presente estudo como decisão específica que adota a regulação como instrumento de política e forma de intervenção estatal em determinado setor econômico ou social para atingir objetivos de interesse público. Também foram incluídas nessa categoria aquelas proposições cujo conteúdo reportava ou estabelecia o modo pelo qual a regulação deve ser elaborada, implementada, avaliada e revista, particularmente no que se refere aos objetivos a serem perseguidos e à forma de interação e de compartilhamento de poderes e responsabilidades entre os diversos atores e interesses da sociedade na arena regulatória.

Em síntese, abrange o conjunto de proposições que estabelecem o que regular; quem deve regular; e como deve regular? À título de exemplo, podem ser citadas as proposições que formulam e definem políticas e marcos

regulatórios setoriais; atribuem ou delimitam competências regulatórias; definem ou condicionam a tomada de decisão em setores regulados; estabelecem diretrizes gerais para o exercício da atividade regulatória; determinam obrigações e responsabilidades políticas para o controle e a prestação de contas sobre competências regulatórias (Apêndice C).

Das 255 proposições analisadas, 163 (64%) reportavam conteúdo compatível com essa abordagem, ou seja, tratavam de política regulatória, sendo que destas, 60% apresentavam alguma relação com o regime de autarquias especiais. No entanto, quando se analisa a ordem de proporção das proposições analisadas em cada categoria sob a perspectiva do modelo regulatório (autarquias especiais), é a abordagem da fiscalização e controle que aparece em primeiro lugar, com 74% das proposições que tratam dessa abordagem. Política regulatória aparece em último, atrás das preocupações do legislativo com desenho institucional e ferramentas e práticas, quando o assunto se refere às agências reguladoras (Tabela 3).

Isso denota que na medida em que se aumenta o nível de delegação e autonomia para o exercício da competência regulatória, ou seja, na medida em que se decide adotar a regulação como instrumento de política pública e se distancia a relação entre principais (políticos e eleitores) e agentes (reguladores), a perspectiva da fiscalização e controle passa a preponderar sobre os demais aspectos, invertendo-se a ordem de preferência do legislativo.

De um modo geral, aparecem em segundo lugar as proposições legislativas que discutem o arcabouço organizacional, bem como os recursos institucionais necessários para a implementação da política regulatória, agrupadas no presente estudo na categoria “desenho institucional”. Em síntese abrangem a definição da estrutura regulatória; o arranjo organizacional e os recursos disponibilizados para sua execução, tais como modelos e arranjos organizacionais; gestão e disponibilidade de recursos humanos, físicos, informacionais e financeiros; direitos e garantias processuais; salvaguardas institucionais de autonomia e independência (mandato de dirigentes; quarentena; fonte de receitas; vedação de contingenciamento; instância recursal etc.), conforme ilustram parte das proposições contidas no Apêndice C.

Do total de proposições analisadas, 119 (47%) tratavam de aspectos relacionados com a essa abordagem, das quais 71% diziam respeito ao modelo de autarquias especiais, conforme dados apresentados na Tabela 3. Isso denota que no caso das agências reguladoras, parte significativa do debate político de conformação da agenda de reforma regulatória se encontra justamente no com ênfase sobre o modelo, os arranjos e as salvaguardas institucionais de autonomia e controle sobre a atividade regulatória, isto é, quanto ao nível de autonomia e independência atribuída aos reguladores. Sobre o assunto não subsiste consenso e as opiniões são variadas e muitas vezes antagônicas, representando uma constante oscilação e embate entre “centralização” versus “descentralização” das competências regulatórias.

Em terceiro lugar surgem as proposições legislativas voltadas para o efetivo exercício do controle político sobre a atuação regulatória. Abrange de um modo geral o acompanhamento, a fiscalização e o controle da atividade regulatória pelo Poder Legislativo no que se refere à implementação e execução da política regulatória. Abrange, por exemplo, o requerimento de informações; solicitação de esclarecimentos em audiência pública; prestação de contas ao Poder Legislativo sobre decisões regulatórias adotadas; supervisão e acompanhamento do desempenho dos reguladores e demais atividades parlamentares voltadas para a fiscalização e o controle sobre os reguladores na prática (APÊNDICE C).

Dentre as proposições analisadas, 89 (35%) se enquadraram nessa abordagem. Dessas, 74% se referiam direta ou indiretamente às agências reguladoras. Isso denota que a atividade de fiscalização e controle do Legislativo, em matéria de regulação, é significativamente mais intensa (mais do que o dobro na proporção de proposições legislativas) quando o assunto se refere às autarquias sob regime especial, comparado com os demais modelos regulatórios, a cargo, por exemplo, da administração direta ou indireta, sob regime comum. Aqui vale novamente destacar que essa perspectiva de abordagem da fiscalização e controle aparece em primeiro lugar na proporção de proposições legislativas relacionadas com as agências reguladoras, configurando apenas a terceira posição nos demais casos em que a temática da regulação se encontra presente do debate político do legislativo (Tabela 3).

Por último aparece a temática das ferramentas e práticas regulatórias, compreendidas no presente estudo como conjunto de instrumentos, rotinas, valores e comportamentos voltados para a operacionalização da política regulatória. Abrange as estratégias e o modo pelo qual a estrutura, o arranjo e os recursos institucionais são alocados e utilizados na execução da política regulatória, tais como detalhamento de fluxos e processos organizacionais; mecanismos de participação e acesso à informação; instrumentos de cooperação intragovernamental e interfederativa; mecanismos de monitoramento, avaliação e prestação de contas; estratégias de comunicação, formas e canais de atendimento (agenda regulatória, análise de impacto regulatório, guias, consulta pública, relatórios etc.), conforme parte das proposições relacionadas no Apêndice C.

Do total de 255 proposições apenas 12% (30) tratavam deste assunto, sendo que destes 70% (21) se relacionavam com entidades reguladoras dotadas de autonomia reforçada sob regime especial. Novamente a abordagem do Legislativo no debate da reforma regulatória apresenta nuances distintas para o modelo de agências com maior nível de autonomia decisória, basicamente reforçada pela estabilidade de seus dirigentes. Referida abordagem sobre ferramentas e práticas regulatórias aparece em geral no último lugar, denotando tratar-se aparentemente de preocupação secundária quando a regulação é executada com baixos níveis de delegação ou descentralização (Tabela 3).

Em fevereiro de 2008 também foi divulgado o Relatório final da Subcomissão Temporária dos Marcos Regulatórios, vinculada à Comissão de Assuntos Econômicos do Senado, contendo amplo diagnóstico sobre 14 áreas temáticas e sugestões para gerar mais desenvolvimento, sob a perspectiva do Poder Legislativo. Referido relatório, aprovado em 28 de abril de 2009, dedicou um capítulo especial à análise da função exercida pelas agências reguladoras e apontou diversas recomendações para o aperfeiçoamento do sistema regulatório brasileiro, inclusive com emendas ao Projeto de Lei n.º 3.337, especialmente sobre aspectos relacionados com o processo decisório. Mais transparência e necessidade de clareza das regras também foram apontadas com ênfase no Relatório, assim como aspectos relativos ao controle e prestação de contas por parte dos reguladores (BRASIL, 2008a).

O conteúdo contido no Acórdão n.º 2261/2011 do Tribunal de Contas da União (TCU), processo nº TC 012.693/2009-9, instaurado por solicitação do Congresso Nacional para a realização de auditoria destinada a aferir a governança das agências reguladoras de infra-estrutura no Brasil<sup>42</sup>, complementa essa abordagem ao identificar riscos e falhas estruturais, que possam eventualmente comprometer o alcance dos objetivos da regulação estatal, bem como ao propor soluções de natureza operacional e legislativa para o fortalecimento do modelo regulatório atual, a serem consideradas para a compreensão do sentido de qualidade regulatória expresso pela visão do Poder Legislativo (BRASIL, 2011a).

A ausência de mecanismos de controle adequados foi apontada pelo TCU como uma das principais fontes de preocupação, na medida em que *podem permitir que as agências reguladoras exerçam indevidamente sua autonomia, prejudicando a efetividade da atividade regulatória* (BRASIL, 2011a, p. 550). Nesse sentido, o Relatório destaca ser fundamental assegurar a responsabilização para que os reguladores possam desempenhar sua missão e obter autonomia em suas relações com seu ministério supervisor. Para o TCU *mecanismos de controle são procedimentos institucionalizados para assegurar a responsabilização e para garantir que haja aderência da atuação finalística dos órgãos reguladores aos marcos regulatórios e às políticas públicas de infraestrutura* (BRASIL, 2011a, p. 551).

Preocupações com *accountability*, transparência e controle social da atividade regulatória também foram destacados na auditoria do TCU:

(...)

Constatou-se que há grande diversidade entre os procedimentos utilizados pelas agências para dar transparência ao seu processo decisório, em função da divergência de entendimentos quanto à necessidade ou quanto à pertinência de divulgação de determinadas etapas do processo.

(...)

Conclui-se que a forma de tratamento da divulgação do processo decisório das agências é bastante díspar, sendo verificados diversos graus de maturidade. Essa

---

<sup>42</sup> Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel); Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP); Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel); Agência Nacional de Transportes Terrestres (ANTT); Agência Nacional de Transportes Aquaviários (Antaq); Agência Nacional de Aviação Civil (Anac) e Agência Nacional de Águas – Ana.

diversidade gera, em alguns entes, um nível de transparência insuficiente, prejudicando o acompanhamento de suas ações.

(...)

Nesse sentido, sugere-se recomendar às agências reguladoras o estabelecimento de requisitos mínimos de transparência do processo decisório, tendo por parâmetro os procedimentos adotados pela Aneel (BRASIL, 2011a, p. 560; 561).

No que se refere ao controle social, o qual compreende, segundo entendimento manifestado pelo TCU, *os mecanismos que permitem a participação da sociedade na elaboração de normas, na fiscalização, no monitoramento e no controle da atividade regulatória*, foi diagnosticada uma baixa participação da sociedade, apesar de iniciativas adotadas pelas agências. Para àquele órgão que auxilia o Congresso Nacional a exercer a fiscalização e o controle das entidades da administração pública direta e indireta, *uma das facetas da regulação é ponderar interesses e a baixa participação efetiva da sociedade (...) dificulta o trabalho do regulador em verificar os diversos interesses envolvidos, podendo a regulação tornar-se desequilibrada* (BRASIL, 2011a, p. 561).

Também houve preocupação quanto a ferramentas e práticas de participação social, tais como audiência e consulta pública, tendo sido constatada a inexistência de tratamento uniforme e de padronização mínima na aplicação dos respectivos processos e instrumentos. Dois dos principais problemas identificados foram a indisponibilidade de informações preparatórias para viabilizar a participação dos interessados e a falta de resposta às contribuições recebidas. Nesse sentido, recomendou determinar às agências que definam, normativamente, os procedimentos de consulta e audiência pública, notadamente quanto aos documentos que devem ser disponibilizados antes e após a sua realização, bem como o prazo máximo que elas deveriam possuir para disponibilizar tais informações aos interessados (BRASIL, 2011a, p. 565).

A necessidade de institucionalização de um modelo de ouvidoria independente nas agências capaz de avaliar criticamente a eficiência do órgão regulador no atendimento às demandas da sociedade e de dar publicidade a

essa análise também foi enfatizada na auditoria do TCU, com vistas a promover o incremento na efetividade desse instrumento de controle social.

A incorporação de mecanismos de gestão de riscos e da análise de impacto regulatório (AIR), não obstante a ausência de institucionalização nas agências de infra-estrutura e a complexidade para sua implantação, também foi considerada estratégica para melhorar a governança regulatória e propiciar transparência para a tomada de decisão, conforme riscos e oportunidades identificadas, bem como decisões justificadas e apropriadas, por meio da análise prévia dos impactos das escolhas regulatórias (BRASIL, 2011a).

Em síntese é possível notar que os aspectos suscitados e analisados pela auditoria do TCU no que se refere às competências regulatórias; autonomia; mecanismos de controle; gestão de riscos e de avaliação de impacto regulatório, visando a detecção de falhas, mas também de boas práticas, revelam e corroboram, em maior ou menor intensidade, as preocupações e abordagens identificadas no presente estudo a partir da análise das proposições legislativas, notadamente no que se refere à autonomia das agências reguladoras para o exercício de suas prerrogativas e responsabilidades; a necessidade de definição e delimitação clara de responsabilidades e de objetivos; estabilidade das regras; transparência de todo o processo regulatório, seus princípios e suas abordagens; recursos financeiros e capital humano adequados; processo decisório consistente e que evite arbitrariedades; participação e controle social; prestação de contas; acesso aos meios e instrumentos regulatórios apropriados para tomar medidas; não-discriminação e coerência das decisões.

Desse modo, é possível inferir a partir da dinâmica do debate político do Legislativo que uma regulação de boa qualidade seria aquela que atinge os objetivos estabelecidos na política regulatória e que procura responder adequadamente aos anseios e interesses políticos legitimados pelo regime democrático, com respeito aos valores e à cultura política, econômica e social do País. Também é possível compreender que a preocupação do Legislativo tem se concentrado majoritariamente sobre os resultados da atividade regulatória, portanto, diretamente relacionados com o debate sobre mecanismos e formas mais efetivos de controle e responsabilização dos reguladores, sobretudo no caso das agências, em que há maior distanciamento

entre principais (políticos e eleitores) e agentes (reguladores), muito embora também interesse ao Legislativo aspectos relativos ao processo decisório e aos mecanismos de participação e controle social na arena regulatória.

### 3.4A sistematização do conceito de qualidade regulatória

O significado de qualidade regulatória é complexo e bastante difícil de precisar. Do mesmo modo como ocorre com o sentido atribuído aos termos “regulação” e “reforma regulatória”, conforme discutido nos primeiros capítulos desta dissertação, a compreensão sobre o que vem a ser uma regulação de boa qualidade também não é unívoca, muito embora propicie uma plataforma relativamente comum de entendimento compatível com diferentes abordagens e agendas políticas<sup>43</sup>.

A compreensão e o controle da qualidade em matéria de escolhas e políticas públicas sem dúvida são grandes desafios para os tomadores de decisão e tem sido uma das maiores preocupações na agenda de políticos e agentes públicos em diversos países. Como diria Robert Pirsig:

(...) há coisas que são melhores que outras... portanto, tem mais qualidade. (...) Mas se tentarmos definir essa qualidade ao dissociá-la do objeto que qualificamos, psit! ... tudo se esvanece! (...) Mas se não podemos definir a qualidade, como sabemos o que ela é? Como sabemos se ela existe? E se ninguém sabe o que é, na prática, ela não existe... E, no entanto, na prática, ela existe (1974 *apud* BROUSSELLE et al 2011, p. 80).

Na obra organizada por *Brouselle et al* é destacado que, para enfrentar referido desafio, diversos autores tentaram definir a qualidade em função de suas condições, ou seja, com foco no processo. Referidas abordagens, não obstante tratem de temática diversa da regulação, merecem transcrição no presente estudo, devido ao caráter elucidativo e análogo aos fins pretendidos por esta pesquisa, senão vejamos:

---

<sup>43</sup> Dado um objetivo político qualquer, a qualidade da regulação reside em atingir esse objetivo envolvendo ao máximo os agentes, ao menor custo social e econômico e de maneira mais clara e simples possível (BORGES, 2009, p. 6).

Para W. E. Deming (1981), qualidade é o grau previsível de uniformidade e de “confiabilidade-segurança” ao preço estabelecido pelo mercado. Deming delimita as fronteiras da noção de qualidade com base na relação custo e necessidades de mercado.

(...)

Philip Crosby (1984), por sua vez, baseia sua definição no conceito de “erro zero”. A qualidade se torna, então, o resultado da adequação entre processo existente e processo requisitado. Crosby introduz o julgamento emitido de um modelo teórico da intervenção no qual basear o julgamento emitido sobre a qualidade. Para esse autor, é a prevenção, e não o controle, que está na origem da qualidade. E a prevenção é o fruto da formação, da disciplina, do exemplo, da liderança etc. Nesse contexto o gestor deve realizar três tarefas: 1) determinar os objetivos e processos requeridos (modelo lógico da intervenção); 2) fornecer os meios para atingir os objetivos e implementar os processos; 3) dedicar todo o seu tempo a estimular e ajudar os empregados a alcançar os objetivos e a implementar os processos requeridos. O objetivo a atingir é o “erro zero”, pois de outra forma a imperfeição se torna um hábito e há risco de fracasso. Nesse caso, reconhece-se que qualquer erro em um processo de produção tem custo, e é este que permite apreciar a qualidade.

Joseph M. Juran (1992) tende a propor uma abordagem clássica da gestão da qualidade baseada em três processos: o planejamento, o controle e a melhoria da qualidade. Esses três processos devem se desenrolar o mais próximo possível da produção dos serviços; por isso, é necessário formar os trabalhadores para a autoavaliação. O controle consiste, então, em avaliar ou observar o funcionamento real, compará-lo com os objetivos e tomar as medidas necessárias a fim de corrigir a conduta (*feedback*). Juran é a favor da delegação do controle aos escalões mais baixos da empresa, para obrigar o trabalhador ao autocontrole. Esse deve receber uma formação que lhe permita coletar e analisar dados para poder tomar decisões baseadas em evidências.

Kaoru Ishikawa (1985), o pai do conceito de controle total da qualidade (*Total Quality Control – TQC*), preconiza a utilização da sistemática de sete ferramentas de controle da qualidade: o diagrama causa-efeito (que tem também seu nome); o diagrama de Pareto; os histogramas; os formulários de verificação; os diagramas de dispersão; os fluxogramas (*flow charts*) e os gráficos de controle (*control charts*).

Nos Estados Unidos, Armand V. Feigenbaum (1983) importa e aprofunda o conceito de controle total da qualidade ao defini-lo como um sistema eficaz para integrar o desenvolvimento da qualidade, sua permanência e os esforços para melhorá-la. O controle da qualidade demanda um sistema de coordenação dos

esforços dos diferentes grupos nesse sentido, de maneira a facilitar a produção a um custo menor, mas que assegure a satisfação do consumidor.

O controle da qualidade está presente em todas as etapas do processo de produção industrial. Ela começa com as demandas dos consumidores, passa pelas pranchetas dos engenheiros, pela montagem e pela expedição do produto, e termina quando da instalação, que inclui o serviço aos consumidores, o qual assegura que esses estão satisfeitos com o produto. O controle do processo que domina essa abordagem envolve quatro classificações naturais: a concepção, o material necessário, o produto e os estudos especiais do processo de produção.

No campo da saúde, a qualidade refere-se, tradicionalmente, ao caráter apropriado dos cuidados, bem como aos seus aspectos técnicos. Escolhemos a boa intervenção? Ela foi realizada adequadamente? A qualidade se baseia na adequação do processo de cuidados a normas profissionais, normas de consumo e normas sociais em várias dimensões do processo.

Donabedian (1980) adota uma perspectiva ampla quando analisa a qualidade dos cuidados em saúde. Ele propõe uma definição que leva em conta não somente a dimensão “técnica”, mas também a dimensão interpessoal dos cuidados, à qual ele integra as questões ligadas ao espaço físico (*amenities*).

(...)

A qualidade é, portanto, determinada por um conjunto de atributos do processo que favorecem o melhor resultado possível tendo em vista os conhecimentos, a tecnologia, as expectativas e as normas sociais. (BROUSSELLE et al 2001, p. 80-82, grifo nosso).

Nota-se, portanto, que o desafio de se precisar o significado de qualidade não é uma singularidade aplicada à regulação, tampouco estranha às noções e abordagens anteriormente apresentadas. Por esta razão, qualidade regulatória é compreendida no presente estudo como um conjunto de princípios e práticas voltado à melhoria contínua do processo regulatório como um todo, destinado a fortalecer e ampliar a credibilidade e a legitimidade da regulação perante os diversos atores e segmentos da sociedade.

O argumento central para esse entendimento reside no fato de que os principais problemas identificados no atual debate da reforma regulatória no Brasil giram em torno da teoria da agência como típica questão do dilema “principal x agente”, ocasionado pela delegação de poderes decisórios às agências e pelo insulamento burocrático da arena regulatória, em

contraposição à exigência democrática de responsabilização e controle dos reguladores pelos Poderes Executivo e Legislativo e pelos demais grupos de interesses afetados ou beneficiados pelas escolhas regulatórias (SUNSTEIN, 1996; MAJONE, 2006; PETERS, 2009; PRZEWORSKI, 2005)<sup>44</sup>.

Na medida em que a autonomia dos reguladores é o que caracteriza e sustenta esse modelo de governança, a solução para a qualidade da regulação, portanto, se encontra na institucionalização de ferramentas e práticas efetivas de transparência, previsibilidade, consistência, participação social e responsabilização da atividade regulatória como forma de resposta encontrada aos problemas ou falhas de governança do sistema regulatório brasileiro em busca de uma regulação democrática, profissionalizada e mais responsiva aos interesses legítimos da sociedade.

A qualidade regulatória se torna, então, o resultado da adequação entre o processo existente e o processo desejado, sendo a prevenção, e não o controle, que está na origem da qualidade. O seu acompanhamento, por sua vez, demanda um sistema de coordenação dos esforços dos diferentes atores e grupos de interesses, de maneira a favorecer ou viabilizar uma regulação a custos menores, sejam eles políticos, econômicos ou sociais, mas que também assegurem a preservação da autonomia dos reguladores nos setores em que esta for considerada útil e necessária para a melhor satisfação do interesse público em favor do bem estar social (BROUSSELLE *et al* 2011; MAJONE, 2006).

Em tais circunstâncias, é desejável que os próprios reguladores sejam responsabilizados e adotem mecanismos a fim de obrigá-los a controlar e avaliar suas próprias decisões, compará-las aos objetivos estabelecidos pela política regulatória e pelas políticas e programas setoriais para que possam tomar as medidas corretivas necessárias a fim de ajustar a conduta regulatória quando for preciso, estimulando uma cultura ou performance baseada no autocontrole do processo regulatório e no diálogo permanente com os demais tomadores de decisão (BROUSSELLE *et al* 2001).

Diante disso, portanto, as dimensões e indicadores componentes do conceito de qualidade regulatória foram selecionados a partir do referencial

---

<sup>44</sup> À título de complementação recomenda-se a leitura de Costa (2000); OCDE (2008); Peci (2007); Ramalho (2007); Mello & Ramalho (2009); Ribeiro (2004).

teórico da pesquisa e da análise sobre as necessidades e singularidades do debate político de conformação da agenda de reforma regulatória no País, com foco na eficiência de mecanismos institucionais capazes de eliminar ou reduzir os problemas ou falhas de governança no âmbito de governabilidade da Agência, tais como: a) assimetria informacional; b) perda de eficiência da governabilidade política na arena regulatória; c) ineficiência ou baixa efetividade regulatória caracterizada por regulação excessiva; obsoleta; sobreposta ou rígida (inconsistência ou inflação regulatória); e d) ausência de mecanismos efetivos de responsabilização dos reguladores<sup>45</sup>.

Referidos componentes sistematizam e operacionalizam a abordagem metodológica para análise da performance institucional em termos de qualidade do processo de regulamentação e procuram responder de modo objetivo e pragmático aos desafios identificados no debate político e acadêmico da reforma regulatória a partir de um conjunto de princípios e práticas de qualidade compatível com diferentes preferências e abordagens dos tomadores de decisão na arena regulatória (eleitores, políticos, burocratas e grupos de interesses).

---

<sup>45</sup> O detalhamento completo das dimensões e indicadores componentes do conceito de qualidade regulatória está disponível nos Apêndices D e E.

## **CAPÍTULO 4 – APRESENTAÇÃO E ANÁLISE DO PROGRAMA DE MELHORIA DO PROCESSO DE REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA**

### **4.1. Aspectos institucionais da Agência**

A Anvisa foi instituída por meio da Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, com a finalidade institucional de promover a proteção da saúde da população, por intermédio do controle sanitário da produção e da comercialização de produtos e serviços que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo, bem como o controle de portos, aeroportos e de fronteiras. Além disso, também é responsável pela coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no âmbito do Sistema Único de Saúde (SUS), que compreende o conjunto de atividades de regulação, normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária executadas por instituições da Administração Pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios.

Em termos de desenho institucional, a Anvisa foi instituída como autarquia sob regime especial, vinculada ao Ministério da Saúde, com sede e foro no Distrito Federal, prazo de duração indeterminado e atuação em todo território nacional. A exemplo das demais agências reguladoras brasileiras, sua natureza de autarquia especial é caracterizada pela independência administrativa, estabilidade de seus dirigentes e autonomia financeira. Em termos organizacionais, a Agência é dirigida por um órgão colegiado, composto por até cinco diretores brasileiros, indicados e nomeados pelo Presidente da República após aprovação prévia do Senado Federal para um mandato de três anos, admitida uma única recondução. Além de uma Procuradoria, uma Corregedoria e de unidades especializadas incumbidas de diferentes funções, a Agência também conta com uma Ouvidoria independente, cujo titular é indicado pelo Ministro de Estado da Saúde e nomeado pelo Presidente da República para mandato de dois anos, admitida uma recondução, e com um Conselho Consultivo, que deve ter, no mínimo, representantes da União, dos Estados, do Distrito Federal, dos Municípios, dos produtores, dos comerciantes, da comunidade científica e dos usuários.

Segundo dados divulgados no relatório de atividades da Anvisa em 2011, o cenário em que a Agência atua, no Brasil, contempla 81 mil farmácias, 450 indústrias de medicamentos, 3.022 produtores de cosméticos, 9.256 produtores de produtos para a saúde, 3.267 produtores de saneantes, 6.741 distribuidoras de medicamentos, 6.700 hospitais e 4.113 serviços de hemoterapia. O País cresce no âmbito econômico e social e a cada ano há um aumento de participação no Produto Interno Bruto (PIB) dos setores regulados pela Agência, assim como no número de pessoas com acesso a bens e serviços de saúde. Diante deste crescimento, é cada vez mais exigida uma atuação regulatória efetiva e eficiente por parte da Agência, que perceba riscos e seja capaz de evitá-los para proteger a saúde, mas também promover a inovação e impulsionar o desenvolvimento econômico e social do País (BRASIL, 2011e; 2012a).

#### **4.2. Contexto, antecedentes e alinhamento estratégico do Programa<sup>46</sup>**

A partir de agosto de 2006, com a aprovação e promulgação de um novo Regimento Interno (Portaria nº. 354/Anvisa, de 11 de agosto), a Anvisa deu início a um grande movimento interno de reestruturação institucional, com o propósito de instituir um novo modelo organizacional orientado para a transparência, agilidade e excelência de atuação. Nesse contexto, a Agência passou a contar em sua estrutura organizacional com uma Assessoria Técnica (Astec), incumbida de assessorar o Diretor-Presidente em assuntos de natureza técnico-administrativa e de subsidiar tecnicamente a Diretoria Colegiada (órgão máximo de deliberação da Anvisa) na elaboração e na análise das propostas de normas sobre matérias reguladas pela Agência. Era o início do segundo ciclo de gestão no âmbito da Anvisa<sup>47</sup>. Havia, naquele momento, a necessidade da alta direção em aperfeiçoar e modernizar as

---

<sup>46</sup> Este Capítulo foi elaborado com base no texto sobre Análise de Impacto Regulatório na Anvisa: uma estratégia de governança e melhoria da qualidade regulatória, elaborado pelo autor no Livro Experiências Exitosas em Regulação na América Latina e Caribe (SILVA, 2012).

<sup>47</sup> Criada em 1999 e com previsão de mandato de três anos para seus dirigentes, sendo admitida uma recondução, podemos considerar que o primeiro ciclo de gestão da Anvisa se deu de 1999 à 2005, quando encerrado o mandato de seu primeiro Diretor-Presidente. De 2005 a 2011 a Anvisa teve um segundo ciclo de gestão. Desde 2011, com o encerramento do mandato e nomeação de um novo Diretor-Presidente a Agência iniciou o seu terceiro ciclo de gestão.

práticas regulatórias da Agência e a disposição do núcleo forte da burocracia de desenvolver uma estratégia e colocá-la em prática na busca do fortalecimento institucional no campo da regulação sanitária<sup>48</sup> (BRASIL, 2008c).

Frente a tais atribuições e considerando o desafio de padronizar, sistematizar e aprimorar o processo de elaboração, análise e implementação das normas editadas no âmbito da Anvisa, ao final de 2006 foi proposta à Diretoria Colegiada uma linha de atuação que pode ser resumida nas seguintes etapas: a) diagnóstico da situação dos processos, procedimentos e práticas de regulamentação da Agência; b) levantamento de fatores institucionais e pessoais que pudessem favorecer ou contribuir de forma sinérgica para o processo de mudança cultural e organizacional; d) *benchmarking* para identificação de melhores práticas; e e) elaboração de estratégias de intervenção para o aperfeiçoamento e o fortalecimento da regulação no campo de atuação da vigilância sanitária<sup>49</sup>.

O diagnóstico contou preliminarmente com uma pesquisa interna, realizada por amostragem pela Assessoria Técnica da Anvisa (Astec), com o propósito de atualizar e validar as práticas de regulamentação da Agência. O resultado dessa pesquisa apontou a inexistência de rotinas e procedimentos padronizados, bem como a existência de um esforço inicial de sistematização do processo de regulamentação. Dentre os esforços e antecedentes mapeados, vale destacar o trabalho de mapeamento e redesenho de processos, realizado no âmbito da Agência pela Fundação de Desenvolvimento

---

<sup>48</sup> A regulação sanitária, devido ao papel que a vigilância sanitária exerce na sociedade, aliado ao grau de assimetria de informação entre os agentes e a presença constante de externalidades negativas nesse campo de atuação, pode ser compreendida como o modo de intervenção do Estado destinado a prevenir, impedir ou minimizar as imperfeições do mercado provenientes de condições ou comportamentos no sistema produtivo ou no sistema de provisão de bens e de prestação de serviços públicos regulados, que possam causar danos ou riscos à saúde da população, exercido legitimamente em benefício da sociedade por meio da regulamentação, do controle, do monitoramento e da fiscalização das relações de produção, consumo e acesso a bens, produtos e serviços de interesse à saúde, caracterizado pela adoção e uso sistematizado de práticas e mecanismos de transparência e participação que propiciem consistência, previsibilidade e estabilidade ao processo regulatório, em busca de um ambiente regulatório seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do país (SILVA, 2009).

<sup>49</sup> Segundo o §1º do art.6º da Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990, entende-se por vigilância sanitária um conjunto de ações capaz de eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, abrangendo: o controle de bens de consumo que, direta ou indiretamente, se relacionem com a saúde, compreendidas todas as etapas e processos, da produção ao consumo; e o controle da prestação de serviços que se relacionam direta ou indiretamente com a saúde (BRASIL, 1990).

Gerencial (FDG), entre 2002 e 2003, bem como a proposta igualmente idealizada, porém não implementada, de informatização do processo de elaboração de normas, entre 2004 e 2005. Também foram resgatados os esforços de elaboração de uma proposta de regulamentação dos procedimentos de consultas e audiências públicas por parte da antiga Assessoria de Relações Institucionais (Asrel), ao longo de 2006, cujas atribuições foram em parte incorporadas posteriormente à então recém criada Astec. Além disso, também foram coletados dados quantitativos e qualitativos referentes aos atos de publicação oficial da Anvisa, com ênfase para os custos, números e tipos de publicação, e um levantamento preliminar acerca da judicialização da atuação regulatória da Agência (BRASIL, 2008c).

Foram essas atividades que possibilitaram a formulação inicial do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência (BRASIL, 2008b). A experiência do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor (Idec) com o *ranking* das agências e o Projeto “Fortalecimento da Capacidade Técnica de Participação Social nos Processos de Regulação” realizado no âmbito da Anvisa em parceria com referida entidade de defesa do consumidor, também foram fundamentais para a validar a estruturação e a aperfeiçoar a implementação do Programa, especialmente no que se refere ao diagnóstico e à formulação de estratégias para melhoria dos problemas relacionados ao processo de regulamentação da Agência (Quadro 12)<sup>50</sup>.

#### **Quadro 12. Principais problemas da produção normativa da Anvisa**

- |  |
|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Alinhamento estratégico deficitário</li> <li>▪ Produção normativa desordenada e fragmentada</li> <li>▪ Imprevisibilidade e instabilidade da regulação</li> <li>▪ Ausência de rotinas, fluxos e procedimentos previamente estabelecidos</li> <li>▪ Baixa articulação interna entre as unidades organizacionais</li> <li>▪ Ausência ou reduzida articulação intragovernamental e interfederativa</li> <li>▪ Falhas na formalização e instrução processual</li> <li>▪ Ausência ou reduzida divulgação de resposta em consultas e audiências públicas</li> <li>▪ Pouca transparência e fragilidades do processo decisório</li> <li>▪ Baixo conhecimento e aplicação de técnica legislativa</li> <li>▪ Regulação aparentemente excessiva, obsoleta, sobreposta ou rígida</li> <li>▪ Falta de clareza e uniformidade de entendimento sobre a interpretação das normas</li> <li>▪ Judicialização e conflitos entre regulação e relações de consumo</li> <li>▪ Dificuldades de implementação, execução e acompanhamento das normas</li> </ul> |
|--|

**Fonte:** Elaboração própria.

<sup>50</sup> Para mais informações sobre o Projeto Fortalecimento da Capacidade Técnica da Participação Social na Regulação referente ao Convênio BID ATN/ME – 10541-BR (BR-1035) e o detalhamento do diagnóstico realizado vide Relatório Final (BRASIL & IDEC, 2011).

Para além de uma necessidade ou particularidade meramente institucional, o Programa de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa foi embasado e alinhado estrategicamente com as diretrizes do Sistema Único de Saúde (SUS), as políticas setoriais de saúde e de vigilância sanitária, as normas e diretrizes para elaboração de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo e com as tendências e expectativas do debate sobre boas práticas regulatórias que se iniciava no País e já vinha sendo realizado por organismos internacionais e países com larga experiência regulatória, acompanhando, portanto, a tendência e os avanços da agenda de reforma regulatória brasileira, refletidos pela demanda cada vez mais frequente e intensa por melhoria da qualidade da regulação e por mais transparência e prestação de contas nos processos decisórios, como caminho para ampliar o fortalecimento, a credibilidade e a legitimidade da atuação regulatória<sup>51</sup>.

#### **4.3. Diretrizes, objetivos e estratégias de implantação do Programa**

O Programa foi oficialmente instituído em abril de 2008, por meio da Portaria n.º 422 (BRASIL, 2008b), com o propósito de aprimorar e modernizar a atuação regulatória da Agência, na perspectiva de promover maior previsibilidade, transparência e estabilidade ao processo regulatório no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), intervir sobre os problemas diagnosticados acerca da produção normativa da Agência e buscar

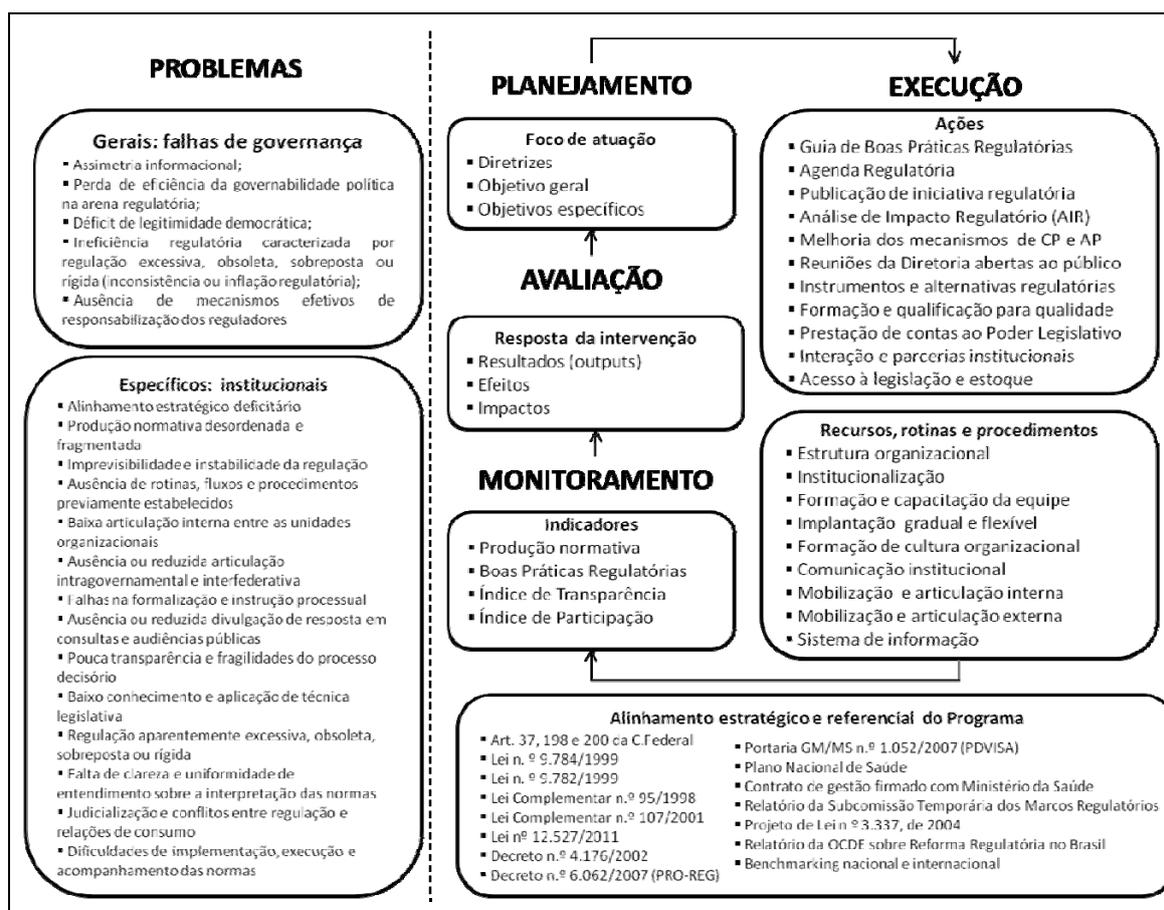
---

<sup>51</sup> Em termos específicos, o Programa encontra-se amparado e alinhado aos seguintes referenciais: a) diretrizes constitucionais do SUS (descentralização, atendimento integral e participação da comunidade); b) Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, que define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências; c) Portaria GM/MS n.º 1.052, de 8 de maio de 2007, retificada no DOU n.º 103, de 30 de maio de 2007, que aprova o Plano Diretor de Vigilância Sanitária - PDVISA (BRASIL, 2007c); d) Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, posteriormente alterada pela Lei Complementar n.º 107, de 26 de abril de 2001; e) Lei n.º 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal; f) Decreto n.º 4.176, de 28 de março de 2002, que estabelece normas e diretrizes para a elaboração, redação, alteração, consolidação e o encaminhamento ao Presidente da República de projetos de atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo Federal; g) Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação, instituído pelo Decreto n.º 6.062, 16 de março de 2007; h) Relatório final da Subcomissão Temporária dos Marcos Regulatórios, vinculada à Comissão de Assuntos Econômicos do Senado; i) Recomendações contidas no Relatório da OCDE sobre Reforma Regulatória no Brasil; j) Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004, que dispõe sobre a gestão, a organização e mecanismos de controle social das agências reguladoras federais; e k) Lei n.º 12.527, de 18 de novembro de 2011, que regulamenta o direito constitucional de acesso à informação, alterando o padrão da transparência pública (BRASIL, 2008c).

o fortalecimento institucional por meio do alinhamento estratégico a partir de uma visão sinérgica da regulação, ou seja, numa perspectiva de atuação do governo como um todo, compreendendo a Agência e a regulação sanitária como partes integrantes de um sistema regulatório e não fechada em si mesma, como um componente estanque (insulamento burocrático).

A partir do diagnóstico realizado em 2007, acerca dos principais problemas relacionados com a produção normativa da Anvisa, somado ao alinhamento estratégico relativo ao arcabouço legal, políticas setoriais e parâmetros e referências nacionais e internacionais, foi possível estabelecer o escopo de atuação do Programa, cujo objetivo geral seria modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Agência para fortalecer a credibilidade e a legitimidade da regulação sanitária como forma de intervenção do Estado na economia e na vida social para defesa da saúde da população, em benefício da sociedade (Figura 5).

**Figura 5. Modelo teórico do Programa**



Fonte: Elaboração própria.

#### 4.4. Análise da consistência do modelo teórico do Programa

A análise da consistência do modelo teórico corresponde à primeira parte da abordagem avaliativa da análise lógica. Trata-se de determinar a adequação entre o conjunto de postulados sobre o modo pelo qual um programa é relacionado com os diferentes objetivos da intervenção e os benefícios que supostamente produz (BROUSSELLE et al, 2011).

No caso em estudo, foram estabelecidas três diretrizes gerais para nortear as estratégias e ações do Programa, a saber: a) fortalecimento da capacidade institucional para gestão em regulação; b) melhoria da coordenação, da qualidade e da efetividade da regulamentação; e c) fortalecimento da transparência e do controle social no processo de regulamentação. Também foram estabelecidos nove objetivos específicos, conforme descrito no Quadro 13.

### **Quadro 13 - Objetivos específicos do Programa**

<ul style="list-style-type: none"> <li>i. Aprimorar os instrumentos normativos e organizacionais da Anvisa necessários à efetiva implementação das ações e atividades destinadas à melhoria contínua do processo de regulamentação;</li> <li>ii. Promover estudos avaliativos relacionados ao processo de regulamentação e identificar ferramentas, parcerias e inovações tecnológicas capazes de ampliar e fortalecer a capacidade regulatória da Anvisa;</li> <li>iii. Harmonizar e sistematizar o procedimento de regulamentação da Anvisa de forma a aprimorar a gestão da produção normativa e contribuir para a melhoria da qualidade e da efetividade dos atos normativos da Agência;</li> <li>iv. Fortalecer a integração entre as unidades organizacionais da Agência por meio da cooperação e da responsabilização nas ações e atividades inerentes ao processo de regulamentação;</li> <li>v. Sistematizar e qualificar os subsídios técnicos, administrativos e jurídicos destinados ao processo de tomada de decisão;</li> <li>vi. Aproximar e fortalecer a participação dos atores do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária no processo de regulamentação da Anvisa;</li> <li>vii. Promover maior transparência por meio do entendimento claro dos procedimentos inerentes ao processo de regulamentação da Anvisa para facilitar a participação dos diversos atores envolvidos nesse processo;</li> <li>viii. Aprimorar os mecanismos e canais de participação da sociedade no processo de regulamentação, sobretudo consultas e audiências públicas;</li> <li>ix. Promover a desburocratização e facilitar o acesso à regulamentação por meio da compilação e consolidação dos atos normativos.</li> </ul>
---

**Fonte:** Elaboração própria.

Para atendimento das diretrizes e cumprimento de seus objetivos foi desenvolvido e adotado um conjunto de estratégias, ferramentas e práticas voltadas para o fortalecimento da regulação e o aperfeiçoamento da atividade regulatória no campo de atuação da Agência, contemplando desde o mapeamento e a simplificação do processo de regulamentação até ações de compilação, consolidação e revisão das resoluções vigentes, com ênfase para o desenvolvimento e intensificação do uso de recursos e mecanismos de

*accountability* para uma regulação mais transparente, consistente e responsiva aos interesses legítimos da sociedade (Quadro 14).

#### **Quadro 14 – Estratégias, ferramentas e práticas para implantação do Programa**

- Guia de Boas Práticas Regulatórias
- Agenda Regulatória
- Publicação de iniciativa de atuação regulatória\*
- Análise de Impacto Regulatório (AIR)
- Melhoria dos mecanismos de consulta e audiência pública
- Reuniões da Diretoria Colegiada abertas ao público\*
- Incorporação de novos instrumentos e alternativas regulatórias\*
- Formação e qualificação para atuação regulatória com foco na qualidade da regulação
- Prestação de contas anual ao Poder Legislativo
- Interação e parcerias institucionais
- Acesso à legislação, organização e revisão do estoque regulatório

\*Estratégias incorporadas ao longo do processo de implantação do Programa.

**Fonte:** Elaboração própria.

#### **4.4.1 Guia de Boas Práticas Regulatórias**

O Guia de Boas Práticas Regulatórias é um manual de procedimentos que foi elaborado no início do Programa para orientar a implantação do novo processo de regulamentação da Anvisa. Ele foi oficialmente instituído pela Portaria nº 1.577, de 23 de dezembro de 2008, deliberada pela Diretoria Colegiada em reunião de 21 de novembro daquele ano, como resultado do mapeamento de processos no âmbito da Agência, uma das primeiras medidas de implantação do Programa. Em julho de 2009, após um período de divulgação e adaptação das áreas internas da Anvisa, a utilização do Guia passou a ser obrigatória em toda Agência, conforme Orientação de Serviço nº 2, publicada no Boletim de Serviço nº 36, de 27 de julho.

Seu principal objetivo foi organizar e sistematizar os processos e rotinas de trabalho da Anvisa e fomentar uma nova cultura organizacional de melhoria da qualidade regulatória, além de também contribuir com a transparência do processo de regulamentação como um todo, facilitando a compreensão e o acompanhamento de todas as etapas do processo decisório da Agência pela sociedade. Atualmente o Guia se encontra em fase de revisão para

incorporação do novo redesenho do processo de regulamentação, aprovado em julho de 2012.

No dia 29 de abril de 2013 foi publicada no Diário Oficial da União a Consulta Pública nº 13, que dispõe sobre Boas Práticas Regulatórias a serem adotadas pela Anvisa para o bom desempenho de sua atividade regulatória. Referida consulta explicita a experiência e a consolidação do aprendizado institucional em cinco anos de Programa e incorpora outras inovações de melhoria regulatória, com a instituição de novos instrumentos de atuação, além da regulamentação (acordos setoriais, diretivas para o SNVS, recomendações técnicas e termo de ajustamento de conduta). A finalidade da consulta é compartilhar e submeter as mais recentes inovações e alterações do processo de regulamentação da Agência às críticas e sugestões da sociedade. Após o término dessa etapa de participação social será elaborada proposta de regulamentação para deliberação da Diretoria Colegiada, seguida de nova edição do Guia em complementação às informações atualmente disponibilizadas no portal da Agência na internet.

#### **4.4.2 Agenda Regulatória**

A Agenda Regulatória é um instrumento de gestão destinado a conferir maior transparência, previsibilidade e eficiência ao processo regulatório da Agência, além de ampliar a participação da sociedade em questões relacionadas à vigilância sanitária. Iniciativa pioneira no âmbito da administração pública federal, a Agenda Regulatória da Anvisa foi criada em 2009 e é composta por um conjunto estratégico de temas prioritários a serem regulamentados pela Anvisa num determinado período, previamente discutidos com a sociedade civil, setor regulado e demais órgãos e entidades que compõem o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS). Por meio dela é possível ampliar e fortalecer a transparência, a coordenação institucional, a articulação intragovernamental e a participação da sociedade na formulação e execução das competências regulatórias, além de possibilitar maior previsibilidade, eficiência e credibilidade aos processos e práticas institucionais.

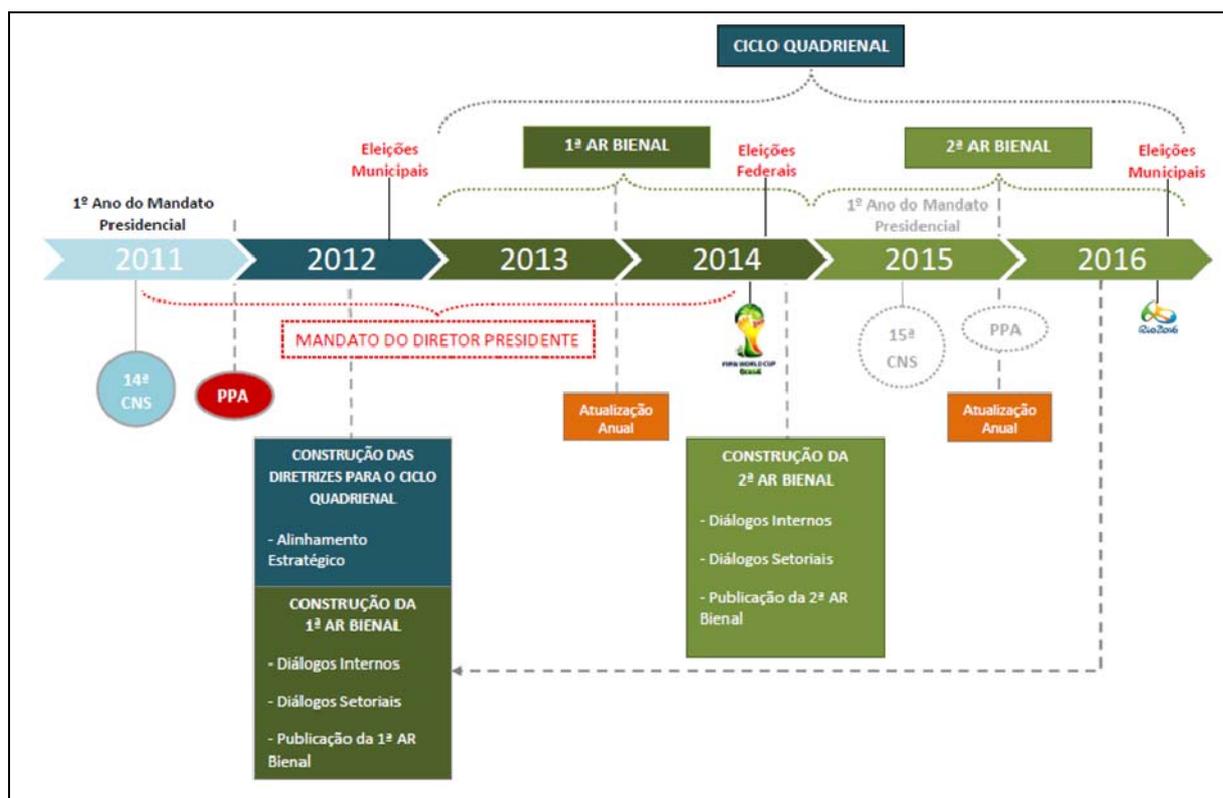
Atualmente a Agenda Regulatória da Anvisa se encontra em sua 4ª edição e incorporou inovações significativas em seu processo de construção, sobretudo no que se refere aos mecanismos de participação da sociedade e de articulação intragovernamental. A partir de 2013, a Agenda Regulatória da Agência passou a contar com um ciclo de governança quadrienal composto por uma etapa preparatória de alinhamento estratégico com a definição de eixos e diretrizes para nortear a atuação regulatória a cada período de quatro anos, em consonância com as prioridades do Plano Plurianual (PPA) e demais políticas setoriais, programas e estratégias do governo como um todo. Para cada ciclo quadrienal estão previstas duas Agendas Bienais, com previsão de articulação e participação de diversos atores e segmentos da sociedade por meio dos Diálogos Setoriais.

O propósito foi promover maior aproximação da regulação sanitária com as prioridades econômicas e sociais do País no médio e longo prazo, na perspectiva de contribuir de forma sinérgica com a atuação governamental e promover novos espaços de participação dos principais atores e grupos de interesse da sociedade, composto por entidades representativas do governo, do setor regulado, da comunidade científica e da sociedade civil (Figura 6).<sup>52</sup>

---

<sup>52</sup> Para uma análise mais detalhada sobre o processo de formulação e construção da Agenda Regulatória no âmbito da Anvisa recomenda-se a leitura de Silva & Soares (2009) e Silva (2011b). Vide também o Documento Orientador da Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal (BRASIL, 2012a; 2012b).

**Figura 6. Desenho da Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal**



Fonte: Brasil (2012b).

#### 4.4.3 Publicação da iniciativa de atuação regulatória

A iniciativa constitui decisão da Diretoria Colegiada que dá início aos trabalhos de análise e elaboração de proposta de alguma medida regulatória a ser adotada no âmbito da Anvisa em casos que demandem sua atuação. Seu objetivo originário foi possibilitar a coordenação e o alinhamento interno dos processos regulatórios e o acompanhamento das atividades pelos diretores e respectivas áreas da estrutura organizacional da Agência com interface no assunto, em busca de maiores eficiência na alocação de recursos institucionais e consistência para a atuação regulatória.

A partir de meados de 2012 a Anvisa passou a publicar as iniciativas de atuação regulatória no Diário Oficial da União, adotando nova estratégia para dar mais transparência e previsibilidade ao processo de regulamentação sanitária, além de possibilitar seu acompanhamento pela sociedade desde o início. As iniciativas são publicadas por meio de Despacho do Diretor-Presidente após deliberação da Diretoria Colegiada acerca da conveniência e

oportunidade de atuação da Agência, da indicação do regime de tramitação, que estabelece as etapas a serem observadas durante o processo de elaboração da proposta, e o Diretor responsável pela relatoria da matéria. Essas e outras informações também permanecem disponível para consulta no portal da Agência.

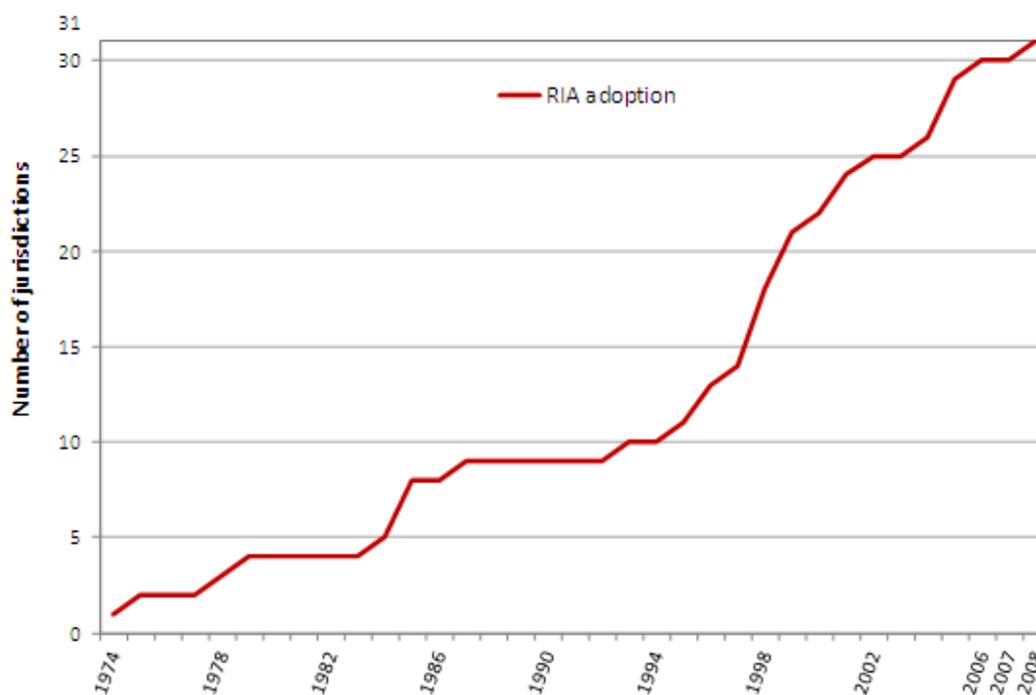
#### **4.4.4 Análise de Impacto Regulatório – AIR**

A Análise de Impacto Regulatório (AIR) foi originada nos Estados Unidos nos anos 1970, com maior ênfase em sua utilização a partir dos anos 1980, por meio da *Executive Order* 12291, editada pelo Presidente Reagan com o propósito de aumentar a coordenação e o controle da regulação pelo governo central. De uso generalizado em países membros da OCDE (Figura 7) e com cada vez mais adeptos entre países emergentes, a AIR vem ganhando novos contornos e conquistando espaço no contexto de reformas regulatórias como instrumento de transparência e de fortalecimento da participação social em busca de uma regulação mais consistente e responsiva aos interesses legítimos da sociedade (SUNSTEIN, 1996; BOBBIO, 2000, OCDE, 2008; 2009; 2011)<sup>53</sup>.

---

<sup>53</sup> “The use of Regulatory Impact Analysis by OECD member countries has expanded over the past 30 years. Precursory forms of RIA included the assessment of economic and administrative impacts of regulation from as early as 1966 in Denmark. The United States included benefit-cost analysis in Inflation Impact Analysis in the 1970s and Finland and Canada followed towards the end of that decade. Australia, the United Kingdom, Netherlands and Germany adopted RIA in the mid 1980s. The 1997 OECD Report on RIA Best Practices in OECD member countries (OECD, 1997a) notes that by 1996 around half of OECD member countries had already adopted Regulatory Impact Analysis. The trend accelerated notably in 1997-1999 during the initial phase of the OECD regulatory reform programme. The European Unions better regulation agenda has encouraged progress in a number of remaining EU countries since 2002 (OECD, 2007b). Japan and Turkey have taken significant steps towards the adoption of RIA during the most recent period. The reforms in Turkey occurred in 2008; accordingly, full implementation of the formal arrangements that have been reported may take time” (OCDE, 2009, p. 61).

**Figura 7. Trajetória de adoção de AIR nos países membros da OCDE<sup>54</sup>.**



Fonte: OCDE, 2009.

Em termos conceituais, a AIR tem sido difundida como uma ferramenta que auxilia na definição de problemas, na identificação e na análise dos prováveis benefícios, custos e efeitos de políticas públicas ou escolhas regulatórias, para oferecer previamente dados empíricos e elementos que permitam aos tomadores de decisão avaliar as opções e as consequências que suas decisões podem ter, a fim de que a ação governamental seja justificada e apropriada (OCDE, 2008).

Para Alketa Peci (2011, p.339), *a lógica que permeia o processo de adoção da AIR baseia-se num processo racional de tomada de decisão, melhoria de resultados econômicos e fortalecimento de governança democrática*. Para a autora, portanto, a AIR pode ser redefinida como *processo de gestão regulatória por resultados, orientado pelos princípios da transparência, tecnicidade e legitimidade* (PECI, 2010, p. 24).

É possível afirmar, diante disso, que a AIR constitui a um só tempo em instrumento teoricamente capaz de ampliar a transparência, a participação e o

<sup>54</sup> Atualmente todos os países membros da OCDE relatam ter procedimentos para avaliar o impacto de pelo menos alguns novos regulamentos adotados (OCDE, 2011, p. 10, tradução nossa).

controle social, favorecendo a supervisão governamental, por meio de mecanismos de governo indireto ou do tipo alarme de incêndio, conforme expressões utilizadas por Majone (2006) e Pezeworski (2005), bem como a responsabilização da burocracia em favor de uma regulação mais responsiva aos interesses legítimos da sociedade.

#### **4.4.5 Aperfeiçoamento de ferramentas e procedimentos de consulta e audiência pública**

A busca pela ampla participação da sociedade no processo regulatório também é outra constante preocupação anunciada pela Anvisa, que conta com uma série de mecanismos e espaços institucionalizados com o propósito atender a esse desafio. Em dez anos de existência, mesmo sem obrigatoriedade legal, a Anvisa já ultrapassou a marca de 1.200 consultas públicas, editadas desde sua criação em 1999. Além disso, conta com uma Ouvidoria independente, sem nenhuma vinculação hierárquica com a Diretoria Colegiada, ou quaisquer de seus dirigentes<sup>55</sup>. Também dispõe de um Conselho Consultivo, que é presidido pelo Ministro de Estado da Saúde, e se caracteriza como um órgão colegiado que acompanha e aprecia o desenvolvimento das atividades institucionais da Agência, tendo em sua composição a representação de outros órgãos da administração pública, da sociedade civil organizada e da comunidade científica. Ainda possui dez Câmaras Setoriais, de natureza consultiva e caráter temático, compostas formalmente por mais de trezentas entidades de representação nacional, incluindo representantes do governo, do setor empresarial, dos consumidores e da comunidade científica (BRASIL, 1999a; 1999b; 2006b; 2008c; MELLO & RAMALHO, 2009; SILVA, 2009).

Tais singularidades colocam a Agência em uma condição organizacional favorável à participação social, condizente com os princípios e diretrizes constitucionais do Sistema Único de Saúde (SUS), sobretudo no que se refere à diretriz contida no inciso III, do art. 198 da Carta Magna<sup>56</sup>. Desde a

---

<sup>55</sup> O ouvidor da Anvisa é indicado pelo Ministro de Estado da Saúde e nomeado pelo Presidente da República para um mandato fixo de 2 anos, admitida uma recondução (BRASIL, 1999b).

<sup>56</sup> Art. 198. As ações e serviços públicos de saúde integram uma rede regionalizada e hierarquizada e constituem um sistema único, organizado de acordo com as seguintes

implantação do Programa, no entanto, tem se buscado o aperfeiçoamento desses mecanismos e o fortalecimento desses espaços de participação, em busca de maior efetividade e legitimidade para os fins a que se propõem.

As consultas e audiências públicas foram objeto de especial atenção na formulação do Programa, dado o reconhecimento de suas limitações e seu caráter estratégico para o fortalecimento da participação social no processo de regulamentação, na medida em que ambos os mecanismos se destinam a subsidiar a tomada de decisão, além de possibilitar maior transparência e previsibilidade para a atividade regulatória. Tais mecanismos são reconhecidos e adotados como uma boa prática nacional e internacional em termos de performance regulatória, constituindo importante meio para promover o fortalecimento e a legitimidade da regulação perante a sociedade (ALVES, 2008; CRUZ, 2010; MATTOS, 2004b; OCDE, 2001).

#### **4.4.6 Reuniões da Diretoria Colegiada abertas ao público**

Desde 2011, a Agência passou a realizar as reuniões da Diretoria Colegiada para deliberação de assuntos regulatórios, abertas ao público e transmitidas em tempo real pela internet. As definições sobre funcionamento e a ordem dos trabalhos das reuniões da Diretoria estabelecidas originariamente pela Portaria nº 136, de 9 de fevereiro de 2011, são resultado da discussão dos diretores da Anvisa, a partir de proposta formulada pelo Grupo de Trabalho instituído em maio de 2010 pela Portaria nº 599, que teve como referências as iniciativas de outros órgãos, como Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), além das diretrizes do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência.

As audiências públicas virtuais, promovidas no âmbito do Programa para apresentar e debater a Agenda Regulatória, também foram determinantes para romper esse paradigma e fomentar a cultura de transparência e participação social, em conformidade com os princípios de um governo aberto

---

diretrizes: I - descentralização, com direção única em cada esfera de governo; II - atendimento integral, com prioridade para as atividades preventivas, sem prejuízo dos serviços assistenciais; III - participação da comunidade (CF/88).

(*Open Government Partnership – OGP*)<sup>57</sup>. A importância dessa iniciativa também é reforçada pela recomendação do TCU, contida no Acórdão n.º 2261/2011, proferido após o resultado da auditoria solicitada pelo Congresso Nacional para aferir a governança das agências reguladoras de infra-estrutura no Brasil<sup>58</sup>. Além disso, também se coaduna com as diretrizes do SUS.

#### 4.4.7 Incorporação de novos instrumentos e alternativas regulatórias

Inovação importante contida na proposta de regulamentação de boas práticas regulatórias submetida recentemente à Consulta Pública no âmbito da Anvisa (CP nº 13, de 2013), diz respeito à institucionalização de novas medidas regulatórias, a fim de dotar a Agência de instrumentos e alternativas adicionais ao tradicional modelo *command and control*. Referida iniciativa visa debater a incorporação de novas práticas apropriadas ao enfrentamento dos desafios com que tem se deparado a atuação regulatória da Agência, sobretudo em seu papel de coordenação do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Além disso, também visa promover o desenvolvimento de uma cultura regulatória cada vez mais premida pelo fortalecimento da participação social em seu processo de elaboração e pelo compartilhamento de poderes e responsabilidades regulatórias com diversos atores e segmentos da sociedade, na busca pela satisfação efetiva do interesse público, conforme destacado por Ribeiro, no trecho transcrito a seguir:

Evidências sugerem que uma boa política regulatória combina necessariamente aspectos da regulação estatal com a auto-regulação. A regulação é responsiva ao mercado na medida em que diferentes estruturas conduzam a graus e formas diferenciadas de regulação, envolvendo a delegação consciente de certas funções regulatórias (Ayres & Braithwaite, 1992).

O modelo engenhoso e empiricamente testado de Ayres & Braithwaite (1992) focaliza dois aspectos interligados: o escalonamento e a delegação. A implementação de graus variados de intervenção estatal configura uma pirâmide com uma base ampla centrada na persuasão

---

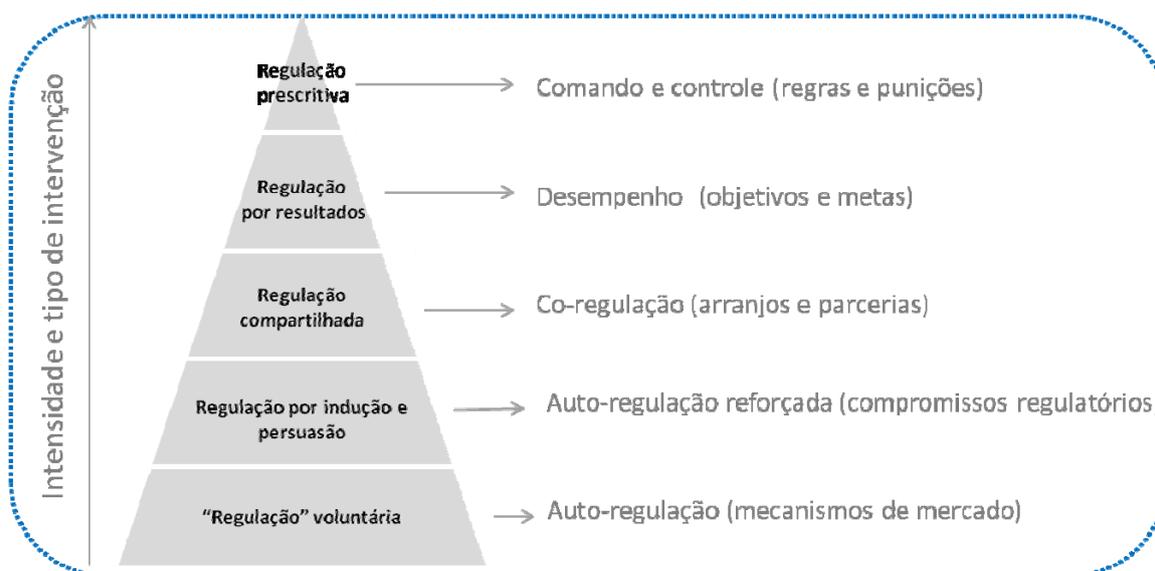
<sup>57</sup> Parceria da qual o Brasil se tornou parte já no Governo Dilma, conforme destacado na seção 3.2 do Capítulo 3 deste estudo.

<sup>58</sup> Segundo referido Acórdão, foi recomendado às agências reguladoras de infraestrutura o estabelecimento de requisitos mínimos de transparência do processo decisório, tendo por parâmetro os procedimentos adotados pela Aneel.

(onde ocorrem a maior parte dos eventos) e, à medida que agentes exploram a delegação estatal (por captura, descumprimento de regras ou acordos), o regulador sobe na escala punitiva, desde advertências escritas, passando por penalidades civis, criminais, suspensão de licenciamento até a sua própria cassação, no ápice onde ocorrem a minoria dos eventos. A política implica em explicitar aos agentes a capacidade e a intenção do regulador em escalonar sua intervenção. Quanto ao grau de autonomia conferido aos mercados, a base da pirâmide envolve a auto-regulação e a escala cresce em intervenção estatal (por camadas e número cada vez menor de casos) desde a auto-regulação controlada, regulação central com punições adaptadas ao caso e, por fim, na regulação central com aplicação de normas universais e penalidades fixas pelo regulador (RIBEIRO, 2004, p. 153,154).

A teoria da *responsive regulation* proposta por Ayres & Braithwaite (1992) assume que a diversidade comportamental entre as organizações reguladas justifica, e torna aceitável, a utilização de um poder discriminatório, baseado na noção de contingência e na concepção de uma hierarquia entre os instrumentos de intervenção estatal (*enforcement pyramid*), inclusive àqueles de natureza não propriamente regulatória, como auto-regulação e auto-regulação forçada, a fim de possibilitar tratamento diferenciado e apropriado conforme avaliação em cada situação (Figura 8).

**Figura 8. Pirâmide de intervenção escalonada**



**Fonte:** Elaborado a partir de Ayres & Braithwaite, 1992.

A disseminação e uso de alternativas regulatórias, baseadas em mecanismos consensuais ou quase consensuais, e a adoção de estratégias mais consistentes e ao mesmo tempo flexíveis e menos onerosas para o alcance de objetivos políticos e socialmente legítimos em regimes democráticos não caracterizam necessariamente uma regulação mais branda (*soft regulation*) ou simplesmente “menos regulação”, mas sim uma regulação mais eficiente e inteligente, menos burocrática, adaptada à realidade e singularidade de cada caso.

Sobre o uso de mecanismos de *compliance* como estratégia de regulação, Nunes (2009) adverte que não se deve menosprezar seu poder de persuasão. O autor, que foi presidente do Conselho Diretor da Infarmed, autoridade nacional de medicamentos e produtos de saúde de Portugal, cita o exemplo da Recomendação n.º R/01/ERS/05, sobre colheita e conservação de células estaminais do sangue do cordão umbilical de recém-nascidos. E mais adiante observa que:

(...)

Ainda que se tratasse de uma mera recomendação, o efeito persuasivo foi determinante para alterar as práticas existentes, no sentido de um maior respeito pelos direitos dos usuários, da qualidade assistencial e do cumprimento da lei e de outras normas em vigor (NUNES, 2009, p. 242/243).

Trata-se, pois, de uma formulação teórica amparada na premissa de um Estado mediador e catalisador dos diversos conflitos e interesses da sociedade (com atuação mais flexível, horizontal e baseada na busca pelo consenso e no comprometimento e efetividade da resposta dos regulados), como fruto do alargamento das bases democráticas para além do quadrante da política e das fronteiras institucionais do aparelho administrativo do Estado, cujo enfoque se encontra diretamente relacionado com o fortalecimento do Estado Democrático de Direito e também da sociedade civil, mediante o fomento da transparência, da confirmação de direitos e garantias individuais e da participação plural dos diversos atores no processo decisório como uma nova face da regulação para o século XXI (KISLER & HEIDEMANN, 2006; DE OLIVEIRA & SCHWANKA, 2008).

#### **4.4.8 Formação e qualificação para a atuação regulatória com foco na qualidade da regulação**

Formar e qualificar profissionais para a formulação e análise de políticas públicas e para o fortalecimento da autonomia, da transparência e do desempenho das Agências são objetivos estratégicos para a melhoria do processo de regulamentação. A complexidade da atuação regulatória demanda um elevado grau de qualificação e expertise profissional e o desenvolvimento de capacidades específicas para a excelência da regulação no País. A Anvisa, aliada a iniciativas de outras Agências e em parceria com órgãos e instituições do governo, tem buscado estratégias de capacitação e treinamento voltadas para a atuação dos profissionais que atuam no campo da regulação na perspectiva de contribuir para a consistência da regulação, bem como para a consolidação de uma cultura institucional de qualidade regulatória.

#### **4.4.9 Prestação de contas anual ao Poder Legislativo**

Desde 2006 a Anvisa envia um relatório de atividades aos parlamentares com as principais realizações de sua atuação regulatória. Em 2009, a Agência instituiu a prática de solicitar às comissões setoriais de saúde do Congresso Nacional uma audiência pública para apresentação de seu trabalho, como mecanismo de transparência e prestação de contas. A instituição foi a primeira agência reguladora a apresentar um balanço anual ao Poder Legislativo, mantendo o compromisso de transparência às suas ações e um canal aberto de diálogo com os parlamentares.

A aproximação da Agência é uma forma de reduzir a assimetria informacional entre reguladores e agentes políticos, além de ampliar a responsabilização sobre a atividade regulatória, duas das principais falhas de governança do sistema regulatório brasileiro. Em 2012 a Anvisa também passou a promover em parceria com o Legislativo a Semana Nacional de Vigilância Sanitária no Congresso. O evento é mais uma forma de levar as discussões na área de vigilância sanitária ao conhecimento e avaliação dos tomadores de decisão política, em busca do fortalecimento da regulação no

campo da vigilância sanitária como instrumento de proteção e defesa da saúde, um direito humano fundamental.

#### **4.4.10 Parcerias e articulação intragovernamental e interfederativa**

Nesse período a Agência também firmou diversos Acordos de Cooperação Técnica, a fim de desenvolver a integração entre os mais variados órgãos e entidades de proteção e defesa dos consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária (SILVA, 2011a). Também tem se buscado parcerias institucionais com órgãos de defesa da concorrência e maior aproximação junto aos órgãos estaduais e municipais responsáveis pelas ações de fiscalização e controle da vigilância sanitária. Tais acordos e iniciativas tem por objetivo a articulação para o intercâmbio de informações e o aprimoramento das atividades regulatórias e de fiscalização, favorecendo a participação social e o fortalecimento das ações do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, de defesa dos direitos dos cidadãos e de defesa da concorrência. A integração das ações específicas de cada órgão ou entidade propiciará maior sinergia governamental, além de maior consistência, eficiência e efetividade para o sistema regulatório como um todo.

#### **4.4.11 Acesso à legislação, organização e revisão do estoque regulatório**

A quantidade e a inconsistência da legislação, ocasionada pela desatualização, sobreposição ou obsolescência de normas de diferentes órgãos e esferas da federação são apontados de um modo geral como um grande problema para a qualidade do sistema regulatório.

Com um importante número de instrumentos legais produzidos anualmente, hoje o Brasil tem mais de 3,5 milhões de normas nos níveis federal, estadual e municipal, as quais foram emitidas após a Constituição Federal em 1988. Mais de 68% do estoque regulatório de atos normativos federais foram anulados com a Constituição, mas os demais instrumentos legais ainda são motivo de confusão, pois existem textos obsoletos, parcialmente desatualizados ou sobrepostos a outras normas legais. Isso levou à incerteza legal e conflito, criando custos desnecessários para empresas e cidadãos. Desde 1998, a Lei Complementar nº 95 está em vigor, e determina que as secretarias especiais e os ministérios, bem como as entidades da administração indireta, adotem medidas para fazer a seleção e a consolidação dos decretos e de outros instrumentos

legais em suas áreas de responsabilidade. Entretanto, poucas propostas para a consolidação legal têm sido feitas desde então. (OCDE, 2008, p. 33).

A atividade regulatória da Agência sempre foi muito intensa devido à abrangência e complexidade de seu campo de atuação. As características do setor que regula, composto por diversos segmentos da economia (tais como a produção, a distribuição, o comércio e a prestação de serviços relacionados a alimentos, cosméticos, medicamentos, produtos para a saúde em geral, agrotóxicos, tabaco, além do controle sanitário dentre outros) e o caráter técnico-científico do objeto regulado (produtos, atividades, processos e ambientes que impliquem em risco à saúde) definem a dinâmica e a necessidade de constante vigilância e atualização da regulamentação sanitária para o acompanhamento do processo de inovação científica, tecnológica, produtiva e comercial em busca de um ambiente regulatório seguro para a saúde da população e ao mesmo tempo previsível e favorável ao desenvolvimento econômico do País<sup>59</sup>.

Facilitar o acesso e a compreensão às normas, tornando-as mais claras e acessíveis, constitui não só direito de cidadania como favorece a própria adesão ao seu cumprimento, além de facilitar as atividades de fiscalização dos regulamentos, reduzindo os custos de *compliance*. A compilação, a consolidação e a revisão contínua da legislação sanitária produzida pela Agência, também passou a fazer parte das estratégias e objetivos do Programa, no intuito de assegurar favorecer a consistência e a coerência da regulação, o que certamente favorecerá a governança, a eficiência e a efetividade do sistema regulatório.

---

<sup>59</sup> Segundo dados disponibilizados pelo Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias da Anvisa (Nureg), até o dia 10 de junho de 2013 a Agência, em seus quatorze anos de existência, já teria editado 2474 Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC). Nos últimos três anos, quando foram instituídas as Instruções Normativas (IN), para detalhamento ou complementação de conteúdo regulado por meio de RDC, já foram editadas 41 instruções. Antes de 2006 não havia padronização na utilização dos instrumentos com relação ao seu respectivo objeto e natureza, de modo que nem todas as RDCs possuem natureza efetivamente regulatória. Algumas RDCs possuem caráter eminentemente administrativo. No entanto, também há atos de conteúdo regulatório, publicados por meio de Resoluções Específicas (RE). Por esse motivo, estes dados estão sendo validados pelo Nureg para o levantamento do estoque regulatório da Agência. Além das normas editadas pela Anvisa também será necessário proceder ao levantamento das normas editadas pela antiga Secretaria Nacional de Vigilância Sanitária do Ministério da Saúde.

#### 4.4.12 Resultado da análise

Desde 2008 a Anvisa tem promovido um ciclo de mudanças em gestão regulatória, a fim de incorporar novas práticas, estratégias e mecanismos voltados para a melhoria da qualidade da regulação sanitária no País. A partir da análise e discussão realizada no presente estudo foi possível observar que o modelo teórico do Programa está ancorado em sólido embasamento acadêmico e normativo, além de guardar estreita correlação entre seus objetivos e os problemas a que se propõe resolver.

O Programa está amparado nas noções de governança e de qualidade regulatória, bem como na teoria da agência, caracterizada pelo dilema principal x agente. Suas premissas e objetivos foram concebidos de modo teoricamente consistente para responder aos problemas do processo de regulamentação da Agência que foram selecionados para formulação da intervenção. Também são teoricamente condizentes com o atual debate da agenda de reforma regulatória do País, centrada nas falhas de governança do sistema regulatório, conforme discutido e empiricamente demonstrado no Capítulo 3 desta dissertação.

Isso se verificar na medida em que o modelo do Programa responde de modo teoricamente satisfatório no âmbito da governabilidade institucional da Agência, sem perdas significativas de autonomia, aos problemas de governança do sistema regulatório brasileiro em seu campo de atuação. Na medida em que incorpora mecanismos e ferramentas para o aperfeiçoamento da gestão regulatória, da transparência, da previsibilidade, da consistência; da participação social e da responsabilização da atividade regulatória perante os tomadores de decisão (eleitores, políticos, burocratas e demais grupos de interesses da sociedade) contribui para o melhor desempenho da regulação e corrige ou mitiga teoricamente as falhas de governança caracterizadas pela assimetria informacional; perda de governabilidade política na arena regulatória; ineficiência ou baixa efetividade regulatória (regulação excessiva, rígida ou inconsistente); e ausência de mecanismos efetivos de responsabilização dos reguladores.

O modelo teórico do Programa, portanto, busca responder aos problemas institucionais do processo de regulamentação da Agência de modo condizente com o atual debate da reforma regulatória no Brasil, espelhado nas

melhores práticas reconhecidas e adotadas nacional e internacionalmente, constituindo uma solução teoricamente satisfatória para uma boa performance regulatória, em termos de qualidade do processo de regulamentação.

#### **4.5. Análise da validade do modelo operacional do Programa**

A análise da validade do modelo operacional corresponde à segunda parte da abordagem avaliativa da análise lógica. Trata-se de determinar a viabilidade operacional de implantação da intervenção por meio da adequação entre os meios utilizados para alcançar os objetivos pretendidos, ou seja, busca analisar se as estratégias e táticas da intervenção são viáveis e operacionalmente apropriadas para alcançar os benefícios que supostamente produz (BROUSSELLE et al, 2011).

No presente caso, considerando que o objetivo geral do Programa é promover a melhoria da qualidade regulatória, a análise da viabilidade operacional das estratégias e táticas adotadas terá por parâmetro as dimensões do conceito de qualidade regulatória, sistematizado neste estudo, a saber: a) institucionalidade; b) transparência; c) participação social; e d) responsabilização<sup>60</sup>.

##### **4.5.1. A dimensão da institucionalidade**

Esta dimensão trata da estrutura político-administrativa da Agência para promover a gestão da qualidade regulatória. O seu objetivo é aferir a existência de condições institucionais favoráveis para adoção e implementação de uma política de melhoria da qualidade regulatória sustentável. Considera o nível de direcionamento e apoio político no âmbito organizacional para a adoção de práticas e ações voltadas para a melhoria contínua da qualidade da regulação;

---

<sup>60</sup> O conceito de qualidade regulatória foi sistematizado no presente estudo na seção 3.4 do Capítulo 3 e é composto por quatro dimensões e 15 indicadores componentes. O detalhamento da operacionalização desse conceito está contida nos Apêndices D e E.

o grau de institucionalização das estratégias e ações; e a alocação de recursos necessários para sua execução<sup>61</sup>.

#### 4.5.1.1 Política institucional de melhoria da qualidade regulatória

Segundo a OCDE (2011) uma questão chave apontada nas recomendações emitidas em 2005 para a melhoria da qualidade e da performance regulatória é justamente que os países adotem amplos programas de reforma regulatória que estabelecem princípios de "boa regulação", bem como parâmetros para sua implementação. *A experiência em toda a OCDE sugere que uma política regulatória eficaz deve ser aprovada nos mais altos níveis políticos, conter padrões explícitos e mensuráveis de qualidade regulatória e prover a contínua capacidade de gestão regulatória* (OCDE, 2011, p. 2, tradução nossa).

No caso da Anvisa se observa que a Agência dispõe de diretrizes e objetivos explícitos sobre qualidade regulatória, formalmente estabelecidos pelo mais alto nível decisório da instituição. O Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência foi instituído por meio da Portaria nº 422, de 2008, publicada, nos termos regimentais, no Diário Oficial da União por ato do Diretor-Presidente da Anvisa, e expressa, em linhas gerais o objetivo de modernizar e qualificar a gestão da produção normativa da Agência para o fortalecimento da governança e da participação social na regulação sanitária. Também possui a perspectiva de contribuir para um ambiente regulatório seguro para a população e favorável ao desenvolvimento social e econômico do País<sup>62</sup>.

---

<sup>61</sup> Embora não haja consenso na literatura, os indicadores utilizados nessa dimensão são geralmente classificados como indicadores de estrutura ou de processo (no que diz respeito à normatização) (Draibe, 2001; Januzzi, 2005). No presente estudo se preferiu adotar a terminologia "institucionalidade" por entender que ela expressa melhor o sentido subjetivo contido na dimensão quanto ao compromisso institucional com a qualidade regulatória, expresso objetivamente pelo apoio político e pelas condições organizacionais necessárias à sua formulação e execução. O detalhamento completo das dimensões e indicadores componentes do conceito de qualidade regulatória está disponível nos Apêndices D e E.

<sup>62</sup> Segundo §§ 1º e 3º do art. 54 do Regimento Interno da Agência, os atos da Diretoria Colegiada serão expedidos pelo Diretor-Presidente ou seu substituto e depois de assinados, serão publicados no Diário Oficial da União. A deliberação da Diretoria Colegiada ocorreu em reunião realizada no dia 15 de abril de 2008, conforme consta expressamente do preâmbulo da referida Portaria.

Em termos estratégicos e operacionais o Programa expressa a decisão da Diretoria Colegiada em estabelecer diretrizes e objetivos para o aperfeiçoamento da performance regulatória, delimitando um quadro geral de princípios e orientações para nortear e dar sustentação política às estratégias e ações de melhoria da qualidade do processo de regulamentação. Além disso, representa o alinhamento institucional da Agência com a Política Regulatória do Governo Federal de melhorar e fortalecer o sistema regulatório brasileiro, conforme expresso pelo Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para a Gestão em Regulação (Proreg), instituído pelo Decreto Presidencial nº 6.062, de 2007, coordenado pela Casa Civil da Presidência da República (BRASIL, 2007a).

A OCDE relata que EUA e Canadá estão entre os primeiros países a adotar uma política regulatória explícita, lançada respectivamente em 1970 e 1986. Em 2008, a maioria dos países membros da OCDE (93,3%) tiveram algum tipo de política publicada para promover alguma estratégia de melhoria da regulamentação (OCDE, 2011). Isso coloca o Brasil, e por conseguinte a Agência, no mesmo *status* que países desenvolvidos e instituições com larga experiência regulatória. Aqui também vale registrar que a Anvisa é a única agência reguladora a dispor de um Programa abrangente e estruturado para promover e implementar uma Política explícita de qualidade regulatória.

Aqui também vale destacar que todas as demais estratégias e ações do Programa são formalmente institucionalizadas e chanceladas pelo mais alto nível da hierarquia, o que denota preocupação permanente com a institucionalização e legitimidade da política em seu processo de formulação e implementação, refletindo um paralelismo com a experiência internacional (OCDE, 2011).

#### **4.5.1.2 Atribuição de responsabilidade organizacional**

Em termos de estrutura organizacional, desde agosto de 2006 a Agência conta com um órgão dotado de atribuições de assessoramento ao Diretor-Presidente em assuntos de natureza técnico-administrativa em geral, além de subsidiar a Diretoria Colegiada (Dicol) na elaboração e na análise das propostas de normas sobre matérias reguladas pela Agência. Referido órgão

foi responsável pela proposição do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, conforme destacado no início deste Capítulo<sup>63</sup>.

Atualmente a Anvisa dispõe de uma Diretoria de Regulação Sanitária (Direg) e de um Núcleo de Regulação e Boas Práticas Regulatórias (Nureg) vinculado à alta direção da Agência, representando respectivamente os níveis estratégico e tático de formulação e gestão da agenda de qualidade regulatória no âmbito da Agência. À Direg compete, dentre outras atribuições, a formulação de diretrizes e o estabelecimento de ações que garantam o fortalecimento da governança e o aprimoramento contínuo das práticas regulatórias da Anvisa, incluindo a coordenação e o acompanhamento da execução das ações e atividades de regulamentação. Ao Nureg compete subsidiar a Diretoria Colegiada na elaboração, na implantação e no acompanhamento de estratégias, atividades, rotinas e procedimentos voltados para o fortalecimento da governança e o aprimoramento contínuo das práticas regulatórias da Agência, incluindo a coordenação, a elaboração e o acompanhamento da Agenda Regulatória, bem como das atividades e procedimentos de AIR e de consultas e audiências públicas, relativos a assuntos regulatórios de caráter normativo<sup>64</sup>.

Tais dispositivos denotam claramente a responsabilização institucional sobre um amplo leque de atribuições expressamente relacionadas com a qualidade regulatória na estrutura organizacional da Agência. Em termos de alocação de competências para formulação e execução da política de qualidade da regulação também é possível notar que referida estrutura e atribuições estão diretamente vinculadas à alta direção da Agência, denotando elevado grau de comprometimento e responsabilização político-administrativo com a agenda de qualidade regulatória (Tabela 4).

---

<sup>63</sup> A Assessoria Técnica (Astec) foi criada pela Portaria nº. 354, de 11 de agosto de 2006.

<sup>64</sup> Desde agosto de 2012 a Anvisa passou a contar em sua estrutura com diretorias organizadas por macroprocessos: regulação sanitária (Direg); autorização e registro sanitário (Diare); controle monitoramento sanitário (Dimon); articulação do sistema nacional de vigilância sanitária (DNSVS); e gestão institucional (Diges). Para maiores informações sobre as atribuições da Direg e do Nureg vide respectivamente art. 13-B e art. 35-B do regimento interno da Anvisa, aprovado pela Portaria nº 354, de 11 de agosto de 2006, com a redação dada pelas Portarias nº 422, de 16 de março de 2012, e nº 1.384, de 16 de setembro de 2011.

**Tabela 4. Nível de responsabilização institucional pela qualidade regulatória<sup>65</sup>**

Portaria nº	Data	Denominação	Cargo do titular	Equivalência (NE/DAS)	Vínculo hierárquico
422	16/03/2012	Direg	CD II	Natureza Especial (NE)	Alta direção
1.384	16/09/2011	Nureg	CGE II	DAS 5	Alta direção

**Fonte:** Elaborado a partir da Portaria MP nº 186, de 17 de agosto de 2000 e do Anexo II do regimento interno da Anvisa.

#### 4.5.1.3 Disponibilidade de recursos financeiros

A Agência também dispõe de recursos orçamentários para financiar as atividades de melhoria da qualidade regulatória. Para 2013 estão previstos R\$ 341.940,00 (trezentos e quarenta e um mil, novecentos e quarenta reais) no orçamento do Nureg para atividades de custeio e de capital. Esse montante é destinado à contratação de estudos, pesquisas ou insumos necessários para AIR; diárias e passagens de servidores ou colaboradores eventuais para realização de treinamentos, vistas técnicas, participação em audiências públicas ou eventos relacionados com as atividades do setor nos Estados e Municípios; acompanhamento de projetos piloto, reuniões etc. No orçamento da Direg também estão previstos R\$ 400.000,00 (quatrocentos mil reais) para eventual aporte orçamentário às ações de AIR. Ao todo tais valores atingem o montante aproximado de R\$ 740.000,00 (setecentos e quarenta mil reais) reservados especificamente para atividades de qualidade regulatória em 2013 apenas nesses dois órgãos da estrutura organizacional da Agência, conforme ilustra a Tabela 5.

<sup>65</sup> Para detalhamento sobre nível hierárquico dos cargos da Anvisa vide indicador componente 1.2 da ficha de indicadores utilizados nesta dissertação (APÊNDICE E).

**Tabela 5. Recursos estimados para melhoria da qualidade regulatória em 2013<sup>66</sup>**

Natureza da despesa	R\$
Outros serviços de terceiros – pessoa jurídica	620.000,00
Diárias - civil no país	8.500,00
Diárias – civil no exterior	3.040,00
Passagens no país	66.400,00
Passagens no exterior	22.500,00
Diárias a colaboradores eventuais no país	21.500,00
<b>Total</b>	<b>741.940,00</b>

**Fonte:** Elaborado a partir de dados gerenciais disponibilizados pelo Nureg/Anvisa obtidos a partir do sistema de planejamento e registros administrativos da Agência.

A análise sobre a adequação do montante de recursos previstos para financiar as ações e atividades de melhoria da qualidade regulatória é algo difícil de fazer. O próprio entendimento sobre o que pode ou deve ser considerado como qualidade regulatória é muito impreciso, pois se trata de uma experiência ainda recente no País e sem muitos parâmetros comparativos. Mesmo internacionalmente não existem padrões objetivos que possam ser utilizados como referência, na medida em que as próprias estratégias de melhoria da qualidade adotadas pelos países diferem e são suscetíveis a distintas abordagens e singularidades.

A forma como o orçamento da Anvisa e sua execução são atualmente organizados também não permite aferir com precisão o montante efetivamente previsto ou aplicado em melhoria da qualidade regulatória. Isso é algo simples de resolver por meio da criação de programações específicas que reúna as previsões orçamentárias dos diversos setores da estrutura organizacional da Agência. Isso já ocorre, por exemplo, com as ações de comunicação, recursos humanos e na área de eventos. Com a reorganização institucional da Anvisa por macroprocessos é possível que haja uma alteração nas programações orçamentárias futuras.

De qualquer forma, apenas para citar uma referência em busca de uma noção aproximada em termos de ordem de grandeza dos valores previstos, a contrapartida do Proreg no contrato de empréstimo com o BID foi próxima de

<sup>66</sup> Não inclui despesas com pessoal e gastos operacionais, tais como audiências públicas e reuniões públicas da Diretoria Colegiada da Anvisa.

4,3 milhões de reais para um período de 36 meses. Se tomarmos como parâmetro linear um gasto anual estimado de 1,4 milhão de reais, os gastos previstos pela Anvisa para 2013 poderiam ser considerados apropriados para os fins a que se propõe, especialmente se for considerado o fato de que o valor alocado pela Casa Civil para apoiar financeiramente as ações do Proreg buscam atender a demanda de todo o Programa, ou seja, as dez agências reguladoras federais; os ministérios supervisores; os órgãos do sistema de defesa da concorrência; dentre outros.

Apenas por hipótese, se o valor da contrapartida do Governo brasileiro fosse dividido igualmente entre as agências reguladoras federais, o orçamento para cada agência seria algo próximo de 145 mil reais por ano. Em 2012 apenas a execução orçamentária do Nureg, que não contempla todas as despesas relacionadas com as atividades de melhoria da qualidade regulatória no âmbito da Anvisa, foi em torno de 96 mil reais, excluídas as despesas de custeio com pagamento de pessoal. Também não estão considerados neste montante, por exemplo, os gastos logísticos com reuniões públicas da Diretoria Colegiada e as despesas com a contratação de estudo para realizar o projeto-piloto de AIR Nível 3, promovido o ano passado pela Anvisa em parceria com a Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI). Se considerarmos tais despesas o orçamento mínimo para a viabilidade operacional visando apenas a manutenção das atividades já realizadas no exercício anterior, e considerando ainda a realização de apenas um estudo de AIR Nível 3 no ano, o orçamento necessário seria algo em torno de R\$ 380 mil reais, sem incluir despesas com capacitação, até o momento financiadas em grande parte pelo Proreg e pela dotação orçamentária da Agência gerenciada pelo setor de recursos humanos da Anvisa<sup>67</sup>.

---

<sup>67</sup> Segundo recente cotação realizada pela Secretaria da Diretoria Colegiada, o valor para o custeio de duas reuniões da Diretoria Colegiada abertas ao público seria de R\$ 6.000,00 (seis mil reais). Se considerarmos este valor como parâmetro, em 2012 o gasto para realizar as 12 reuniões teria sido de R\$ 36.000,00 (trinta e seis mil reais) (BRASIL, 2012b). Com relação ao projeto-piloto de AIR Nível 3, o estudo de viabilidade técnica e econômica da logística reversa de medicamentos foi realizado por meio do Núcleo de Economia Industrial e Tecnologia - NEIT/IE-Unicamp e viabilizado pelo Convênio ABDI- NEIT/IE-Unicamp. O valor do estudo foi de R\$ 243.858,20 (duzentos e quarenta e três mil, oitocentos e cinquenta e oito reais e vinte centavos). O orçamento da Anvisa para capacitações em 2013 é de 2,2 milhões de reais, dentre as quais se encontram àquelas voltadas especificamente a melhoria da qualidade regulatória (ANEXO II).

Diante desse cenário, é possível inferir no presente caso que a instituição não apenas destina parte de seu orçamento para atividades voltadas especificamente para a melhoria da qualidade regulatória, como o faz de modo teoricamente compatível com a realidade e as necessidades institucionais, denotando condição operacionalmente válida para produzir os resultados pretendidos. O fato mais relevante, no entanto, é que segundo a experiência da Anvisa tais recursos (financeiros) não constituem fatores impeditivos para a formulação e implementação das estratégias e ações do Programa, representando impacto orçamentário de 0,1%<sup>68</sup>.

#### **4.5.1.4 Alocação de recursos humanos e formação acadêmica e profissional da força de trabalho para melhoria da qualidade regulatória**

A Anvisa também dispõe atualmente em sua estrutura organizacional de uma equipe de onze pessoas dedicadas exclusivamente em atividades de assessoramento técnico e gestão da qualidade regulatória, sendo todos servidores de carreira, fato que tem favorecido o acúmulo e retenção de conhecimento no âmbito da Agência. São oito especialistas em regulação, dois analistas administrativos e um técnico administrativo. Quanto à formação a equipe é multiprofissional, sendo composta por advogados, farmacêuticos, administradores, publicitários, economistas e profissionais da área de gestão pública e comunicação social. Também conta com estagiários e uma equipe de apoio administrativo.

Embora seja uma equipe relativamente pequena diante da demanda decorrente da complexidade e da abrangência da atuação regulatória da Anvisa, o fato de se ter uma estrutura com atribuições específicas e força de trabalho voltadas exclusivamente para a gestão e implementação da agenda de qualidade regulatória é um diferencial em relação às demais agências

---

<sup>68</sup> Recursos estimados para melhoria da qualidade regulatória pela Direg e Nureg no valor aproximado de 741 mil reais em relação ao total do orçamento da Anvisa previsto para 2013, no valor aproximado de 725 milhões de reais. Mesmo considerando custeio com despesas de pessoal alocado exclusivamente em atividades ligadas à melhoria da qualidade regulatória, diretamente lotados no Nureg, cujo valor seria algo próximo de 1,8 milhão de reais, ainda assim o impacto orçamentário seria pouco significativo (0,35%), menos que meio por cento do orçamento da Agência. Somado ainda aos recursos despendidos com todas as capacitações da Agência, o impacto seria de apenas 0,65%.

reguladoras do País e tem favorecido um ambiente adequado para a sustentabilidade do Programa e também para a melhoria contínua de suas estratégias e ações, com ganhos de sinergia e eficiência na alocação da força de trabalho ao longo do tempo.

A complexidade da atuação regulatória em geral, e da Anvisa em particular, também demanda um elevado grau de qualificação e expertise profissional, assim como o desenvolvimento de capacidades específicas em busca de uma regulação de boa performance para o País. A formação e a qualificação de profissionais constituem objetivo estratégico para a melhoria do processo de regulamentação da Agência. O Relatório de Atividades de 2012 destaca que *o mérito de toda a regulação da Anvisa está na qualificação de seu corpo funcional. Pelo menos 52% dos servidores da agência são de nível superior, sendo que mais de 40% de todos os servidores tem pós-graduação* (BRASIL, 2012a, p. 55)<sup>69</sup>.

Segundo informado no Relatório Interno de Gestão da Unidade Técnica de Regulação do Gabinete do Diretor-Presidente, nos três primeiros anos do Programa 365 servidores e dirigentes participaram de atividades de sensibilização e divulgação do Programa de Boas Práticas Regulatórias; de treinamentos para utilização do Guia de Boas Práticas; e de cursos de técnica legislativa (BRASIL, 2010). De 2008 a 2012 também foram capacitados 290 servidores da Agência em cursos promovidos pelo Proreg nas áreas de gestão e de regulação. Para 2013 estão previstos 2,2 milhões de reais do orçamento da Agência para gastos com capacitação e treinamento de servidores em diversas áreas de conhecimento, incluindo temas ligados diretamente à melhoria da qualidade regulatória (ANEXO II). Em 2012 o gasto foi de 1,3 milhão (BRASIL, 2012a).

Tais evidências confirmam a existência de um programa de capacitação permanente que inclui o aperfeiçoamento contínuo da força de trabalho, além de recursos e incentivos para a formação acadêmica dos profissionais da Agência, denotando condição favorável para promover a melhoria da qualidade regulatória de forma sustentável.

---

<sup>69</sup> Atualmente a Agência conta com 53 doutores, 239 mestres e 706 servidores com especialização (BRASIL, 2012).

Vale destacar que não é objeto deste estudo avaliar a efetividade ou a qualidade das capacitações realizadas ou do nível de formação acadêmica dos profissionais da Agência, mas apenas o de verificar a existência de condições teoricamente satisfatórias e operacionalmente válidas para alcançar os objetivos pretendidos. Neste caso em particular, se verifica a viabilidade operacional não apenas pela dotação e execução orçamentárias e pela proporção de servidores com nível de pós-graduação, mas também pela inclusão de temas diretamente relacionados com a melhoria da qualidade regulatória no plano anual de capacitações da Agência (ANEXO II).

#### **4.5.2. A dimensão da transparência**

Esta dimensão trata da capacidade institucional em divulgar e promover o acesso à informação pela sociedade relativa à intenção de regular e aos procedimentos, andamento e resultados do processo de regulamentação. O seu objetivo é aferir a existência de condições institucionais favoráveis para promover acesso a dados e informações de forma rotineira e proativa, desde o início do processo de regulamentação. Considera a existência de normas e procedimentos previamente estabelecidos acerca do processo de tomada de decisão; a disponibilidade de dados e informações em todas as etapas do processo de regulamentação; e a facilidade de acesso à legislação<sup>70</sup>.

##### **4.5.2.1 Procedimentalização e abertura do processo decisório**

Processos formalizados para elaboração de regulamentos contribuem para a transparência e o controle da discricionariedade procedimental administrativa em excesso, com reflexos e impactos sobre a previsibilidade, a estabilidade e a credibilidade do sistema regulatório. A sistematização e a publicidade dos procedimentos funcionam como mecanismo para garantia e controle de conformidade aos padrões e práticas previamente estabelecidos. Em 2008, quase todos os países da OCDE (96,6%) relataram algum tipo de

---

<sup>70</sup> O detalhamento completo das dimensões e indicadores componentes do conceito de qualidade regulatória está disponível nos Apêndices D e E.

procedimento administrativo padronizado para a elaboração regulamentos infralegais em âmbito nacional (OCDE, 2011).

Esse aspecto adquire ainda mais importância no contexto brasileiro em razão da cultura jurídica do País e do atual debate político de conformação da agenda de reforma regulatória na última década, conforme discussão realizada no Capítulo 3. No Brasil existem Leis Complementares e um Decreto Presidencial que estabelecem os procedimentos para elaboração de normas infralegais no âmbito do Poder Executivo Federal<sup>71</sup>, mas não há um procedimento universal a ser observado. O próprio Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, dispõe que os procedimentos nele exigidos para o encaminhamento de atos normativos de competência do Presidente da República aplicam-se, no que couber, à elaboração dos demais atos normativos de competência dos órgãos do Poder Executivo, constituindo apenas uma previsão subsidiária.

A ausência de procedimentos claros e previamente estabelecidos foi um dos problemas diagnosticados à época de formulação do Programa. Em 2008 a Anvisa publicou o Guia de Boas Práticas Regulatórias, contendo as estratégias e ações para implantação gradual do Programa e o mapeamento detalhado do processo de regulamentação, com fluxos, modelos e formulários, inclusive procedimentos e orientações para consultas e audiências públicas. Desde julho de 2009 a observância do Guia passou a ser obrigatória no âmbito da Agência, por força da Orientação de Serviço nº 2, publicada no Boletim de Serviço do dia 27, incorporando-se à cultura organizacional<sup>72</sup>. As rotinas e os procedimentos do processo de regulamentação estão em fase de revisão e atualização por meio da Consulta Pública nº 13, de 2013.

O índice de conformidade formal dos regulamentos aprovados em 2012, segundo levantamento realizado pelo Nureg, foi de 86%. Dos 58 processos submetidos à auditoria de qualidade regulatória após a publicação dos regulamentos, realizada com base em 56 critérios de verificação (ANEXO III), apenas 469 não conformidades foram detectadas (14% em um universo de

---

<sup>71</sup> Lei Complementar n.º 95, de 26 de fevereiro de 1998, posteriormente alterada pela Lei Complementar n.º 107, de 26 de abril de 2001; e Decreto n.º 4.176, de 28 de março de 2002.

<sup>72</sup> O Guia de Boas Práticas Regulatórias foi instituído pela Portaria n.º 1.577/Anvisa, de 26 de dezembro de 2008 (BRASIL, 2008c).

3.248 possibilidades), sendo que destas apenas 2,2% tratavam de inconformidades mais significativas em termos de impacto sobre os resultados pretendidos pelo Programa<sup>73</sup>.

Outro importante aspecto sobre a transparência refere-se à publicação de normas complementares para o funcionamento das reuniões da Diretoria Colegiada da Agência. Desde 2011 foram publicadas portarias que detalham as regras e os procedimentos administrativos relativos ao processo de tomada de decisão da alta direção da Anvisa, dando contornos ainda mais precisos para o processo de tomada de decisão no âmbito da Agência. Por meio desses instrumentos foram instituídas as reuniões abertas ao público da Diretoria Colegiada, com possibilidade de acompanhamento presencial das reuniões; solicitação de uso da palavra para manifestação por meio de sustentação oral; ou mesmo o acompanhamento virtual pela internet. As pautas das reuniões públicas da Diretoria são divulgadas com antecedência mínima de cinco dias e permanecem disponíveis no portal da Agência. Os registros e resultados da reunião também são divulgados, contribuindo para a transparência e a previsibilidade do processo decisório, para além do que preconizam as recomendações da OCDE ou mesmo as exigências da legislação brasileira<sup>74</sup>.

De acordo com pesquisa realizada junto ao setor empresarial pela Câmara Americana de Comércio para o Brasil (Amcham) em parceria com o Vox Populi, com o objetivo de avaliar a percepção do setor regulado em relação às atividades desenvolvidas pela Anvisa, 29% dos respondentes disseram que a realização de audiências públicas virtuais com os Diretores da Diretoria Colegiada amplia a transparência e favorece a interlocução com sua empresa, sendo que 41% disseram que amplia ou favorece apenas parcialmente, ou seja, 70% considera que tal mecanismo ao menos em parte amplia a transparência ou favorece a interlocução de suas empresas com a Agência (AMCHAM, 2013).

---

<sup>73</sup> Os resultados da auditoria de qualidade representam 85% do total de regulamentos publicados pela Agência. Em 2012 a Anvisa aprovou 68 atos normativos entre Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas (IN).

<sup>74</sup> A Anvisa realizou a sua primeira audiência pública virtual no dia 27 de abril de 2010 como experiência no âmbito do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação para ampliar a transparência e o acesso à informação relativo ao acompanhamento dos processos de regulamentação no âmbito da Agência. Foi a partir dessa experiência que a Diretoria Colegiada da Agência adotou a sistemática de reuniões abertas ao público, com transmissão em tempo real pela internet, a partir de 2011.

Segundo divulgado na apresentação do relatório de atividades da Secretaria da Diretoria Colegiada, *tem sido observado grande interesse da sociedade em assistir e acompanhar as reuniões públicas na sede da Anvisa*. Em 2012 foram realizadas doze reuniões abertas com a presença de empresários, entidades de classe, organizações não governamentais, instituições públicas e também estudantes, totalizando 361 representações de diversos setores da sociedade. Também foi registrado em média um total aproximado de 200 acessos pela internet em cada reunião realizada (BRASIL, 2012b).

Tais dados indicam que o acesso às reuniões abertas ao público pela internet é seis vezes e meia maior do que o acesso exclusivamente presencial, o que denota não apenas ganhos de transparência ao processo de tomada de decisão, como também de eficiência quanto ao acesso à informação e ao acompanhamento do processo decisório, particularmente no que se refere ao tempo e aos custos despendidos com o deslocamento físico dos interessados. Também há vantagens em termos de previsibilidade e de participação social, na medida em que as reuniões abertas da Diretoria Colegiada contam com procedimentos formais e rigorosos com relação à divulgação antecipada da pauta e possibilitam mais uma oportunidade de manifestação dos interessados, antes da tomada de decisão.

Além disso, também aumentam a responsabilização e o controle social da atividade regulatória e facilitam o acesso a dados e informações relativos aos resultados do processo deliberativo, os quais permanecem disponíveis na internet para acesso ao público em geral, mesmo após o término das reuniões. Os benefícios, portanto, superam não apenas os custos financeiros, como também os eventuais custos políticos ou administrativos de redução da discricionariedade procedimental em favor do fortalecimento da *accountability* e da promoção de uma regulação mais responsiva aos interesses legítimos da sociedade<sup>75</sup>, contribuindo para a credibilidade e o fortalecimento da própria atividade regulatória. A procedimentalização e a abertura do processo decisório foram expressamente recomendados às agências reguladoras de infraestrutura pelo Acórdão n.º 2261/2011 do TCU e colocam a Anvisa em uma posição de

---

<sup>75</sup> Sobre os custos financeiros estimados para realizar as reuniões abertas da Diretoria Colegiada vide nota nº 67.

referência juntamente com outros órgãos da Administração Pública brasileira em termos de transparência e adoção de melhores práticas regulatórias reconhecidas nacional e internacionalmente<sup>76</sup>.

#### **4.5.2.2 Antecipação e publicidade da intenção de regulamentar**

Informar a sociedade sobre os regulamentos que estão sendo elaborados ou revisados também é outra forma importante apontada pela OCDE para promover transparência e previsibilidade ao processo regulatório. Uma forma eficiente de se fazer isso é a publicação de uma lista de regras a serem elaboradas, alteradas ou revogadas nos próximos meses, que deve permanecer acessível pela internet. Em 2008 vinte países da OCDE e da União Européia informaram que utilizam listas das leis que seriam elaboradas, revistas ou regovadas nos próximos seis meses ou mais. Apenas 14 países (43,3%) relataram ter essa lista para os atos infralegais (OCDE, 2011).

No Brasil essa prática não é adotada para os atos normativos primários (leis), tampouco para os atos infralegais. No entanto, desde 2009 a Anvisa passou a elaborar e publicar de forma pioneira na administração pública brasileira uma Agenda Regulatória com periodicidade previamente estabelecida para antecipar os temas prioritários a serem regulamentados naquele período. Para 56% dos respondentes da pesquisa realizada pela Amcham reconhecem que a instituição da Agenda trouxe maior transparência para as ações regulatórias da Agência (AMCHAM, 2013).

A Agenda Regulatória da Anvisa está em sua 4ª edição e apresenta evidências de viabilidade operacional ao longo dos anos. Em 2009, dos 60 temas previstos, 75% foram finalizados ou já haviam sido submetidos à consulta pública. Em 2010 esse resultado foi de 47%, em um total de 77 temas previstos. Em 2011, 64% de 93 temas e em 2012, o resultado foi de 37%, em um total de 80 temas previstos na Agenda<sup>77</sup>. Apesar da variação dos resultados

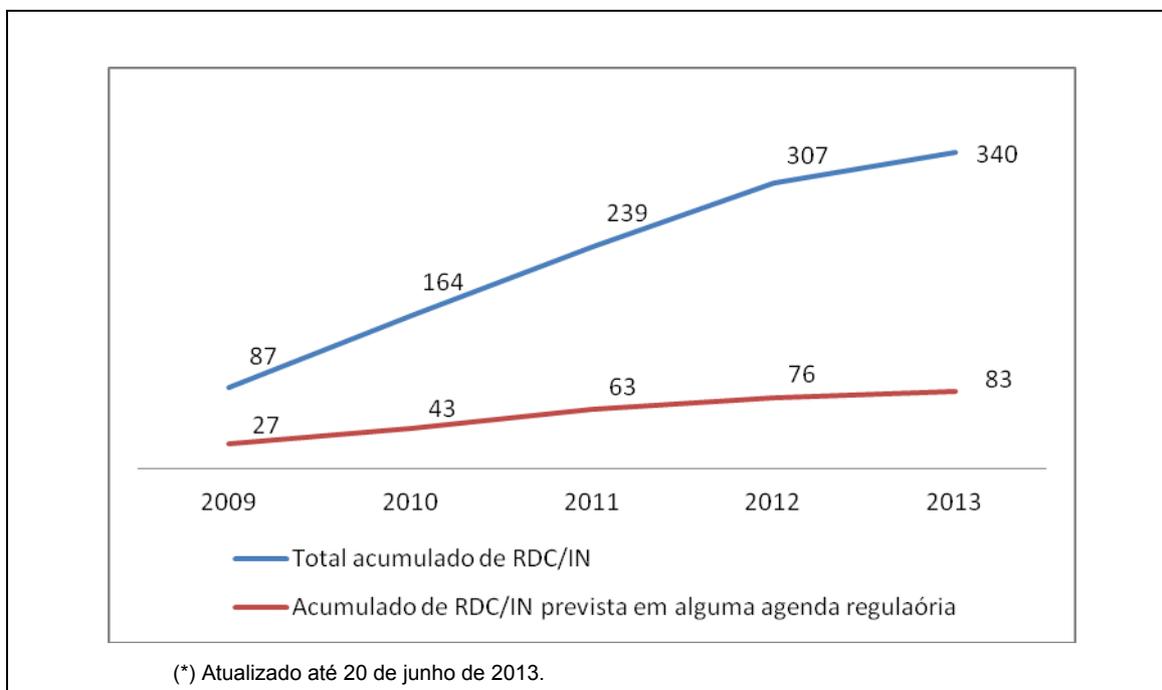
---

<sup>76</sup> A Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel), o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS) realizam reuniões públicas com transmissão pela internet e também foram fonte de inspiração para a incorporação dessa prática pela Anvisa. Atualmente a Anatel também realiza reuniões do Conselho Diretivo com transmissão pela internet.

<sup>77</sup> A execução da Agenda Regulatória em 2012 pode ter sido afetada por vários fatores, dentre eles a redução da força contínua da força de trabalho no âmbito da Agência (só naquele ano a

no período, em termos acumulados a Agenda Regulatória ampliou a transparência e a previsibilidade para 24% do total de atos normativos publicados pela Anvisa nos últimos quatro anos (Gráfico 2).

**Gráfico 2. Resultado acumulado da Agenda Regulatória (2009-2013)\*.**



**Fonte:** Elaborado a partir de dados contidos no controle normativo do Nureg/Anvisa.

Dos 340 atos normativos publicados pela Anvisa entre 2009 e 2013<sup>78</sup>, 83 (24%) em algum momento fizeram parte de uma das quatro Agendas Regulatórias aprovadas no período. Esse resultado, embora distante do que poderia ser considerado ideal, não deve ser desprezado por duas razões. A primeira pelo fato de se tratar de uma experiência inovadora na administração pública brasileira, a qual procura internalizar uma nova cultura de planejamento regulatório, que vem se aperfeiçoando ao longo do tempo. Não se pode deixar de considerar, nesse sentido, que a Agenda Regulatória introduz um novo paradigma para a gestão da atividade regulatória, na medida em que privilegia uma atuação mais proativa e prospectiva da regulação, em detrimento de uma

queda foi de aproximadamente 5% do total de servidores); o aumento na demanda de atividades da Agência; e a greve de servidores, que durou cerca de dois meses. Outras atividades da Anvisa também apresentaram queda no desempenho, comparadas ao ano anterior, conforme dados apresentados no Relatório de Atividades de 2012 (BRASIL, 2012).

<sup>78</sup> 20 de junho de 2013.

atuação passiva ou meramente reativa aos problemas e desafios impostos pela dinâmica do mercado e do avanço tecnológico e científico.

A segunda razão é que os dados comparativos consideram o resultado da Agenda em termos relativos à totalidade dos atos normativos publicados pela Anvisa, sem excluir àqueles de menor complexidade ou baixo impacto para a sociedade, os quais possivelmente não fariam parte da Agenda. Referido resultado, portanto, pode ser considerado subestimado, de modo que esses 24% representam em termos qualitativos um peso relativamente maior do que parte dos demais atos normativos, por corresponderem àqueles considerados estratégicos e não apenas a rotinas da atividade regulatória ou decisões de mero conteúdo administrativo, como, por exemplo, a ampliação de prazos de adequação ou o mero detalhamento de procedimentos meramente burocráticos<sup>79</sup>.

Do ponto de vista metodológico, tendo em vista que a definição dos temas prioritários da Agenda é uma decisão discricionária do corpo diretivo da Agência, optou-se nesta dissertação por não adotar nenhum critério de exclusão ou seleção de normas que pudesse alterar o resultado, por mais justificado que fosse. Isso porque o elemento subjetivo tornaria arbitrário qualquer parâmetro utilizado para supor quais temas possivelmente não seriam contemplados pela Diretoria Colegiada na Agenda Regulatória, no afã de se buscar uma aproximação qualitativamente mais realista do resultado. Seja como for, tal parâmetro de análise pode ser considerado efetivamente mais preciso e objetivo que qualquer outro que pudesse ter sido utilizado para inferir a intenção ou avaliação do nível decisório da Agência.

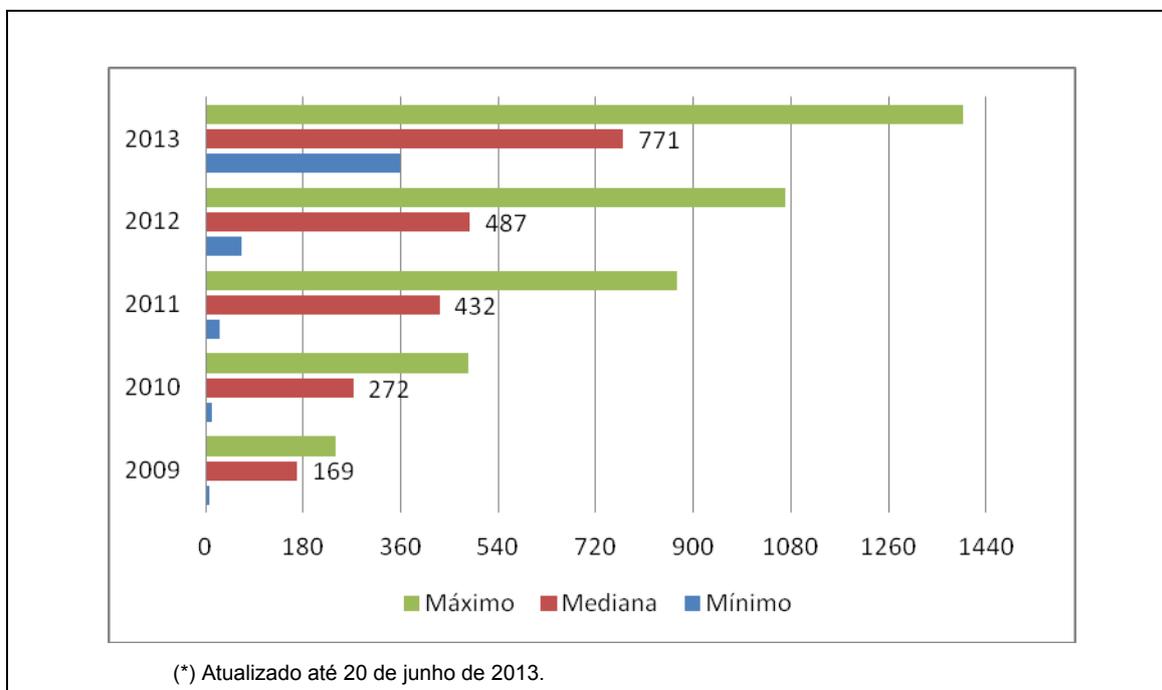
Apesar do resultado aquém das expectativas, é possível notar uma trajetória ascendente de ampliação da transparência e da previsibilidade da atividade regulatória da Agência nos últimos quatro anos, cujo ganho de previsibilidade para aqueles 24% de atos normativos publicados foi em média superior a 1 ano. Em 2013, a antecipação ultrapassou os dois anos, sendo que o menor ganho em termos de previsibilidade até o momento da análise foi de

---

<sup>79</sup> Para promover a transparência e a previsibilidade de regulamentos não previstos na Agenda a Anvisa passou a adotar outro mecanismo: a publicação de iniciativa no Diário Oficial da União. Esse mecanismo será detalhado logo mais.

358 dias, o que atesta a validade operacional dessa estratégia para os fins a que se propõe (Gráfico 3).

**Gráfico 3. Previsibilidade média dos atos normativos da Agenda Regulatória, em dias (2009-2013)\***



**Fonte:** Elaborado a partir de dados contidos no controle normativo do Nureg/Anvisa.

Isso, contudo, não invalida a necessidade de atenção e acompanhamento mais próximo por parte da Agência quanto ao processo de gestão regulatória da Agenda e seus resultados. Ao contrário, os dados também apontam para uma redução na potência relativa da capacidade de planejamento e de coordenação da atividade regulatória nesse mesmo período.

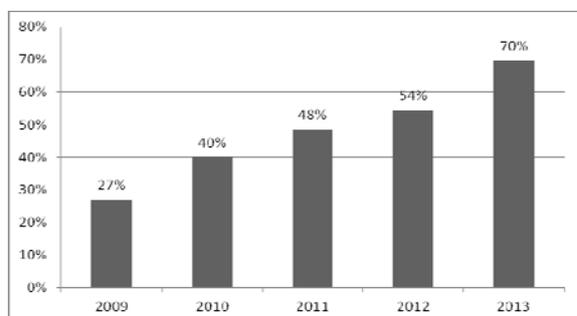
Em 2009 os atos normativos da Agenda representavam 37% do total de atos normativos publicados. Em 2010, 2012 e 2013 representavam respectivamente no resultado acumulado 32%, 17% e 18%. Isso quer dizer que a imprevisibilidade aumentou em proporção superior aos ganhos de previsibilidade com relação ao total de atos normativos publicados pela Anvisa, o que representa falha na execução e implementação da estratégia no âmbito organizacional.

Apesar disso a Agência parece estar atenta, na medida em que vem ajustando e aperfeiçoando o processo de elaboração e acompanhamento da

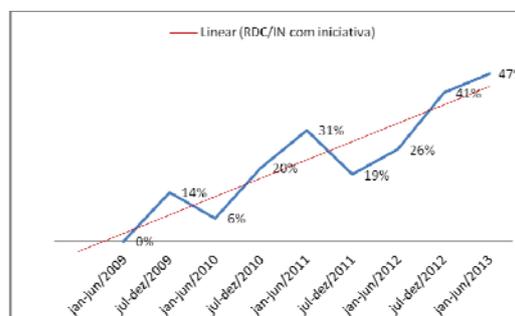
Agenda Regulatória ao longo do tempo. Em 2013 está sendo implantado um novo ciclo de gestão da Agenda, com alinhamento estratégico quadrienal e composição bienal dos temas a serem regulamentados em determinado período. Além disso, também prevê uma etapa formal e institucionalizada de diálogos com a sociedade, o que pode favorecer a legitimidade e a consistência da Agenda, que já passou a fazer parte da cultura organizacional da instituição.

A partir de meados de 2012, além da Agenda Regulatória, a Anvisa também passou a publicar rotineiramente todas as iniciativas de atuação regulatória no Diário Oficial da União<sup>80</sup>. As iniciativas correspondem aos atos deliberativos da Diretoria Colegiada que determinam o início do processo de elaboração de uma proposta de regulamentação, tanto para regulamentos novos quanto para os que serão revisados. É neste momento que a Diretoria avalia se determinada proposta ou problema deve ou não demandar a atuação da Agência. Em termos concretos, a iniciativa favorece a transparência e a previsibilidade da atividade regulatória (Gráficos 4 e 5).

**Gráfico 4. Início do processo (transparência)**



**Gráfico 5 Término do processo (previsibilidade)**



Nota: Total de processos em 2009 (89); 2010 (60); 2011 (66); 2012 (68); 2013 (23).

(\*) atualizado até 6 de junho de 2013.

**Fonte:** Elaborado a partir do levantamento do estoque de consulta pública do Nureg/Anvisa.

Antes de 2012 as iniciativas eram deliberadas monocraticamente pelos diretores e publicadas apenas no Boletim de Serviço interno da Agência. O propósito inicial foi facilitar a gestão interna do processo regulatório e reduzir a assimetria de informação entre as diversas unidades organizacionais para

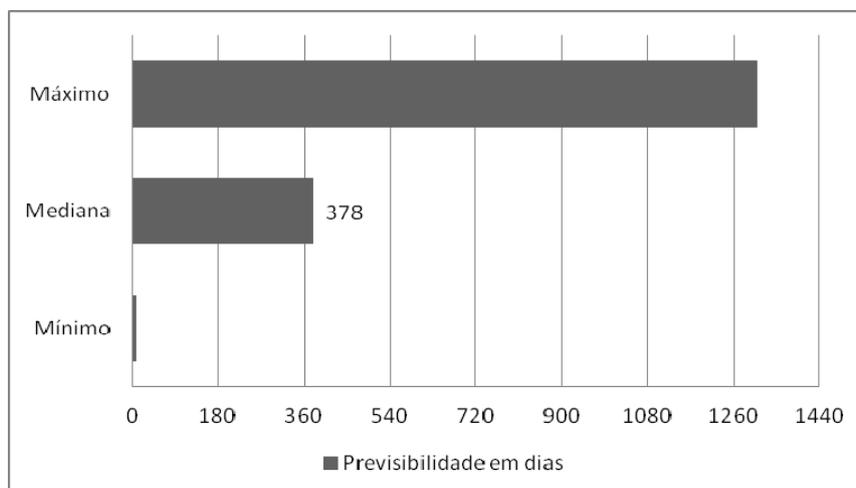
<sup>80</sup> O primeiro despacho de iniciativa foi publicado no Diário Oficial da União de 27 de janeiro de 2012.

maior eficiência e cooperação na elaboração ou revisão de regulamentos. Com isso também se buscava antecipar e minimizar os impactos operacionais das propostas sobre outras unidades internas da Agência e contribuir com a consistência e a qualidade dos regulamentos por meio da integração entre as áreas de interface com o assunto a ser regulado.

O efeito imediato da publicação do despacho de iniciativa no Diário Oficial da União é a transparência, logo no início dos trabalhos. O percentual de processos com iniciativa publicada em 2013 é significativo (70%) e denota compromisso e aderência institucional às novas práticas, além da validade operacional desse mecanismo para os efeitos que pretende produzir. Vale destacar a esse respeito que a partir de junho de 2012 todas as iniciativas passaram a ser publicadas por meio de despacho no Diário Oficial da União com a divulgação do respectivo número de processo; o assunto que será regulamentado; a identificação da área responsável pela proposta; o nome do Diretor que fará a relatoria do processo junto à Diretoria Colegiada; o regime de tramitação, que define o procedimento a ser adotado para elaboração da proposta; e se o assunto corresponde a algum dos temas prioritário previstos na Agenda Regulatória da Agência.

Em termos de previsibilidade os resultados também são favoráveis, sendo possível notar uma trajetória ascendente de normas publicadas com prévia divulgação da intenção de regulamentar. Quase a metade de todas as normas publicadas em 2013 teve sua iniciativa publicada (47%), com antecedência média superior a 1 ano (Gráfico 6).

**Gráfico 6. Previsibilidade média dos atos normativos publicados, em nº de dias (2013)\*.**



(\*) atualizado até 6 de junho de 2013.

**Fonte:** Elaborado a partir de dados contidos no controle normativo do Nureg/Anvisa.

Esse resultado corresponde a 50% da média de previsibilidade proporcionada pela Agenda Regulatória, o que nos leva ao entendimento de que ambos são mecanismos válidos operacionalmente a produzirem os efeitos de transparência e previsibilidade almejados, sendo que a Agenda propicia em média o dobro de antecedência em dias do que a iniciativa.

#### **4.5.2.3 Acesso a dados e informações em procedimento de consulta pública**

A consulta pública também é outro momento em que a transparência e o acesso a dados e informações são essenciais. Ter acesso aos motivos que embasaram a decisão, notícias, documentos e informações a ela relacionadas não é apenas um direito, mas condição de eficácia e legitimidade da própria consulta. Essa falta de transparência nos procedimentos de consulta pública da Agência também foi diagnosticada à época de formulação do Programa e tem sido frequentemente criticada pela ausência de publicação dos motivos ou documentos que embasaram a proposta de decisão. Também apontam falta de transparência com relação às contribuições recebidas e principalmente de retorno e de divulgação dos resultados da consulta.

O Relatório final do Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica para Participação Social na Regulação destaca que a *assimetria de informação é um dos principais obstáculos à efetiva ocupação dos espaços de Consultas Públicas pelas organizações que representam os interesses dos cidadãos*. A falta de transparência nas decisões e no processo decisório das agências reguladoras de um modo geral, segundo o *ranking* aplicado pelo Idec, está entre os principais problemas identificados. Na visão daquela entidade representativa dos consumidores, *os mecanismos de consultas públicas, quando existentes, são, em geral, incipientes. Os órgãos não concedem acesso ao embasamento técnico das propostas e tampouco oferecem respostas às contribuições encaminhadas* (BRASIL & IDEC, 2011, p. 10; 49)<sup>81</sup>.

No Relatório da Amcham, que representa os interesses do setor empresarial, essa questão também aparece. Das empresas que responderam à pesquisa, 46% indicam que a Anvisa nunca ou raramente disponibiliza para a sociedade as sugestões recebidas nas consultas públicas. Apenas 23% consideram que sempre ou frequentemente as sugestões são disponibilizadas e 30% não souberam avaliar. Sobre a análise das contribuições, 60% avaliam que a Anvisa raramente ou nunca leva em consideração as sugestões enviadas em consultas públicas; 20% afirmam que as contribuições sempre ou frequentemente são levadas em consideração e 19% não souberam avaliar (AMCHAM, 2013).

Na visão da academia a opinião sobre os procedimentos de consulta pública da Anvisa não é muito diferente. Em sua dissertação de mestrado, a pesquisadora colaboradora do Programa de Direito Sanitário da Diretoria Regional de Brasília da Fundação Oswaldo Cruz, Sandra Mara Campos Alves realiza estudo sobre a participação da sociedade civil nas consultas públicas da Agência no período de 2000 à 2006. Dentre as falhas apontadas podem ser destacadas: a) a ausência de procedimentos; b) a divulgação restrita aos meios oficiais ou à internet; c) ausência de divulgação dos motivos que embasaram a proposta de decisão; d) demora na finalização das consultas; e e) falta de transparência quanto aos resultados da consulta (ALVES, 2008).

---

<sup>81</sup> A parceria entre a Agência e o Idec foi formalizada em 13 de novembro de 2008 com a assinatura do Protocolo de Cooperação Técnica, com vigência de 24 meses.

No que se refere à incorporação das sugestões, a pesquisadora observa que todos os segmentos que enviaram contribuições às consultas públicas analisadas tiveram seus interesses total ou parcialmente contemplados através de incorporação ao texto final da proposta. Também destaca a composição heterogeneia da sociedade civil no processo de participação e registra que esse instrumento *contribui para o fortalecimento da democracia participativa na medida em que permite não só a participação de segmentos múltiplos com o envio de sugestões, mas a influência direta na elaboração da norma pela Anvisa*. Nestes termos, arremata sua avaliação concluindo que o potencial democrático da consulta publica no âmbito da Anvisa *se revela ao garantir a diversidade de participação dos segmentos e a possibilidade de influir diretamente no processo de normatização*. Apesar disso, enfatiza que *os segmentos que participam das consultas permanecem, durante este período, sem qualquer informação acerca do processo em andamento* (ALVES, 2008, p. 194; 222; 223)<sup>82</sup>

Nos últimos anos a Anvisa já realizou mais de 1.200 consultas públicas desde a sua criação em 1999. Com a implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação a Agência realizou o mapeamento e a padronização do processo de regulamentação, incluindo o detalhamento do procedimento de consultas públicas, além do estabelecimento de rotinas e mecanismos para fomentar a participação e o fornecimento de dados e informações à sociedade. Desde 2008 a Portaria que instituiu o Programa estabelece linhas gerais para elaboração de atos normativos no âmbito da Agência:

#### CAPÍTULO IV DA PRODUÇÃO NORMATIVA

Art.5º A elaboração, a redação, a alteração e a consolidação dos atos normativos propostos pelas unidades organizacionais da estrutura da Anvisa estarão sujeitos a procedimentos específicos estabelecidos em ato normativo próprio.

---

<sup>82</sup> Apesar de ter sido baseado em consultas públicas realizadas pela Agência anteriormente ao Programa e não representar uma amostra estatística capaz de generalizar seus resultados, especialmente em razão dos critérios utilizados para o recorte do objeto e a natureza do próprio método de pesquisa escolhido (estudo de caso), o estudo apresenta críticas e contribuições relevantes para o debate acadêmico e para o aperfeiçoamento do procedimento de consultas públicas da Anvisa.

§ 1º Os atos normativos a serem encaminhados à Diretoria Colegiada deverão ser instruídos com a Justificativa Técnica do titular da unidade organizacional proponente, previamente aprovada pelo Diretor correspondente, e parecer conclusivo da análise jurídica.

§ 2º A Justificativa Técnica deverá conter, entre outros elementos, a justificativa e a fundamentação para edição do ato normativo; as normas que serão afetadas ou revogadas pela proposição; e a indicação da existência de prévia dotação orçamentária, quando a proposta demandar despesas.

§ 3º O procedimento de elaboração de atos normativos a serem encaminhados à Diretoria Colegiada também deverá contemplar, segundo as especificidades do objeto e critérios de conveniência e oportunidade previamente estabelecidos pela Diretoria Colegiada, análises ou estudos quanto ao alinhamento estratégico e a viabilidade operacional da proposta; ao aspecto econômico e internacional; bem como sobre as implicações relacionadas com a descentralização e o risco sanitário inerentes à ação regulatória.

§ 4º O procedimento deverá ainda contemplar espaços e mecanismos que viabilizem a participação e a articulação entre os representantes do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária quando o ato normativo gerar impacto para as ações a serem executadas no âmbito do SNVS.

§5º As disposições contidas nos parágrafos anteriores aplicam-se, no que couber, à elaboração dos demais atos normativos de competência da Anvisa, conforme disposto em regulamento específico (BRASIL, 2008b).

No que se refere às consultas públicas a Portaria transcrita estabelece que as minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, à critério da Diretoria Colegiada, a ser formalizada por meio de publicação no Diário Oficial da União. De acordo com a regra estabelecida pela própria Agência, as críticas e sugestões recebidas devem ser examinadas e permanecer à disposição do público, conforme procedimentos específicos a serem estabelecidos em ato normativo próprio. Estabelece, ainda, que o procedimento de consulta pública deverá contemplar mecanismos que promovam a divulgação do ato normativo proposto e a sistematização da participação dos interessados.

O Programa foi criado em abril de 2008, mas a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias, contendo o detalhamento dos procedimentos de consulta mencionados na Portaria nº 422, somente foi publicada em 23 de dezembro daquele ano, oito meses depois, por meio da

Portaria nº 1.577. No entanto, a padronização dos procedimentos e o estabelecimento de fluxos, rotinas, modelos e formulários parece não ter sido suficiente para melhorar a transparência no acesso a dados e informações relacionados com a etapa de consulta pública do processo de regulamentação.

A divulgação dos motivos que fundamentam as propostas de atos normativos submetidas à consulta; a divulgação das contribuições recebidas; e o retorno sobre os resultados da consulta continuaram sendo alvo de críticas e sugestões para melhoria dos procedimentos e mecanismos de transparência, participação e controle social. No dia 6 de junho de 2009, por exemplo, a Ouvidoria da Anvisa publicou uma recomendação com elogios à iniciativa de procedimentalização do processo de regulamentação por parte da Agência, mas cobrou a disponibilidade de informações conclusivas sobre consultas públicas em andamento; sugeriu a reorganização das informações das consultas públicas divulgadas no portal; e a efetiva implementação do Guia de Boas Práticas Regulatórias (BRASIL, 2009)<sup>83</sup>.

Em julho de 2009, foi publicada a Orientação de Serviço nº 2, determinando a obrigatoriedade de observância do Guia, com previsão de regra de transição para os processos em andamento na data de sua publicação, referentes às propostas já submetidas à consulta pública. Do ponto de vista interno, a carga administrativa com procedimentos considerados burocráticos associados à falta de compreensão sobre os impactos negativos que a ausência de transparência procedimental propicia à atividade regulatória e à rotina das áreas técnicas parecem ter sido as principais barreiras para mudar a cultura e as práticas organizacionais.

A inexistência de ferramentas apropriadas e a dificuldade de desenvolvimento de sistemas informatizados também constituíam embaraço para uma iniciativa mais proativa por parte da Agência em termos de transparência nas consultas públicas, não obstante o reconhecimento do

---

<sup>83</sup> Como exemplos de outras críticas sobre o assunto podem ser citados a dissertação de mestrado da pesquisadora colaboradora do Programa de Direito Sanitário da Diretoria Regional de Brasília da Fundação Oswaldo Cruz, Sandra Mara Campos Alves (2008); o Relatório final do Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica para Participação Social na Regulação (BRASIL & IDEC, 2011); e o recente relatório sobre a Anvisa elaborado pela Câmara Americana de Comércio o Brasil em parceria com o Vox Populi, contendo pesquisa de avaliação da Agência junto a representantes do empresariado brasileiro (AMCHAM, 2013), conforme anteriormente destacado no presente estudo.

esforço institucional em busca da excelência regulatória. A própria forma de organização fragmentada da estrutura organizacional da Agência, permeada por nichos compartimentados de poder, e a falta de pressão externa da sociedade também favoreceram a ausência de maiores incentivos para impulsionar a proatividade institucional em favor da transparência, sobretudo quanto aos resultados das consultas públicas.

Em 2010 a Anvisa apresentou novo direcionamento estratégico para suas ações: nova missão, visão, valores e o mapa estratégico, com os objetivos a serem perseguidos nos próximos dez anos. Nesse período, novos ajustes foram promovidos em favor da melhoria da qualidade regulatória. Naquele ano a Agência realizou sua primeira audiência pública virtual como experiência no âmbito do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação para ampliar a transparência e o acesso à informação relativo ao acompanhamento dos processos de regulamentação contemplados na Agenda Regulatória da Agência. O objetivo foi experimentar ferramentas e práticas que pudessem ampliar a transparência e a participação da sociedade.

A iniciativa possibilitou o acompanhamento e a participação da sociedade de forma remota relativas às atividades de prestação de contas da Agenda Regulatória, a partir de qualquer computador conectado à internet, com maior comodidade para o cidadão e economia de recursos, inclusive para os cofres públicos, sem despesas adicionais de deslocamento ou locação de espaço físico. Nessa ocasião também foram disponibilizadas aproximadamente 500 vagas para que representantes de entidades de defesa do consumidor pudessem participar e acompanhar a audiência em salas de videoconferência espalhadas em doze Estados, com o apoio do Programa Sentinelas em Ação, criado por meio de uma cooperação entre a Anvisa e o Hospital Sírio Libanês.

Em outubro de 2010 foi realizada a segunda audiência pública virtual, também sobre a Agenda Regulatória. A experiência foi tão bem sucedida que a Diretoria Colegiada passou a adotar a partir de 2011 a sistemática de reuniões abertas ao público, com transmissão em tempo real pela internet. Esse modelo de reunião vem sendo gradualmente implantado para deliberação de assuntos de natureza regulatória, com incrementos de transparência e participação, conforme já destacado anteriormente no presente estudo.

Em 2012 a Diretoria Colegiada iniciou a implementação do processo de reestruturação organizacional desenvolvido no contexto do planejamento estratégico, iniciado em 2009. A partir daí a Agência passou a ser organizada por macroprocessos, dando início a um novo ciclo de mudanças institucionais. Um novo portal foi desenvolvido e os assuntos relativos à regulação sanitária puderam ser agrupados e reorganizados para melhorar a disponibilidade das informações relativas ao processo de regulamentação da Agência. A criação de uma Diretoria responsável por esse macroprocesso e a própria criação do Nureg, um pouco antes, foram determinantes para viabilizar e promover as mudanças procedimentais e culturais necessárias em busca de resultados efetivos. A qualidade da regulação, embora fosse responsabilidade de todos, passou a ter um “nome” e um “endereço”. A Lei de Acesso à Informação (Lei nº 12.527, de 2011) também foi outro fator endógeno que favoreceu incrementos de eficácia às estratégias do Programa.

Em maio de 2012 a Controladoria Geral da União (CGU) incluiu em sua rotina de auditoria a verificação de observância dos procedimentos de consultas públicas realizadas em 2011 ao disposto no Programa e no Guia de Boas Práticas Regulatórias da Agência, tendo sido identificadas fragilidades relativas à execução da atividade de produção normativa. Nessa ocasião foi recomendado no Relatório de Auditoria Anual de Contas da CGU que a Anvisa disponibilizasse as contribuições recebidas em consulta pública no portal, assim como os relatórios de análise das contribuições (BRASIL, 2012c).

Nesse período foram reorganizadas as informações relativas às consultas públicas no portal da Agência. A iniciativa contou com a incorporação de sugestões de representantes da sociedade civil por meio do Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica para Participação Social na Regulação firmado entre Anvisa e Idec. Todas as consultas passaram a contar com uma folha de rosto com informações sobre a identificação do respectivo processo de regulamentação para que qualquer interessado pudesse acompanhar a sua tramitação, durante todo o processo, além de disponibilizar um espaço para divulgação de atos e notícias relacionadas, tais como justificativas da proposta; as contribuições recebidas durante a consulta pública; e a indicação do ato normativo que foi resultado daquela consulta.

As informações sobre a data de início e término do prazo para envio de contribuições também foram modificadas. Todas as consultas passaram a indicar com precisão a data de início e de encerramento do prazo. Antes havia apenas a informação do período de duração da consulta (trinta ou sessenta dias, por exemplo) e a data de sua publicação no Diário Oficial da União. Isso ocasionava dúvidas sobre a data de início e término dos prazos. Também foram levadas em consideração as recomendações da Ouvidoria, formuladas à época quando publicou sua recomendação em 2009.

Os resultados obtidos no último ano atestam a viabilidade operacional das estratégias mais recentes de aperfeiçoamento dos mecanismos de consulta pública. Das 23 consultas de conteúdo normativo realizadas no período, após o início de implantação do redesenho do processo de regulamentação da Anvisa, aprovado em meados de 2012, todas apresentavam dados de identificação, tais como número de processo; assunto; área responsável; relator etc. Mais da metade (61%) continham justificativa sobre os motivos da proposta; 87% disponibilizavam as contribuições recebidas; e 70% indicavam notícia voltada ao público em geral para divulgação e esclarecimentos sobre a consulta, em linguagem mais acessível (Tabela 6).

**Tabela 6. Comparativo de consultas com acesso à informação por período (nº/%)**

Tipo de informação	1º período (maio-out/2012)		2º período (jan-jun/2013)		Últimos 12 meses (mai/2012- jun/2013)	
<b>Dados de identificação</b>	(11)	100%	(12)	100%	(23)	100%
<b>Justificativa</b>	(2)	18%	(12)	100%	(14)	61%
<b>Contribuições recebidas</b>	(8)	73%	(12)	100%	(20)	87%
<b>Link para notícia</b>	(6)	55%	(10)	83%	(16)	70%

Nota: Consultas públicas realizadas entre a data de implementação do FormSUS até 6/06/2013. Período correspondente ao início de implantação do redesenho do processo de regulamentação.

Fonte: Elaborado a partir de consulta realizada no portal da Anvisa na internet.

Se forem considerados os resultados do último semestre (2º período da tabela) o ganho de transparência fica ainda mais evidente. Todas as consultas públicas realizadas em 2013 apresentavam dados de identificação; justificativa e também as contribuições recebidas durante a consulta pública, inclusive nos

casos de consultas em aberto, ou seja, ainda não finalizadas. Com isso, qualquer interessado pode ter acesso público irrestrito às contribuições em tempo real, em consonância com a Lei de Acesso à Informação. Para efeitos comparativos vale destacar que em 2008 apenas 63,3% dos países membros da OCDE disseram que a opinião dos participantes é divulgada (OCDE, 2011).

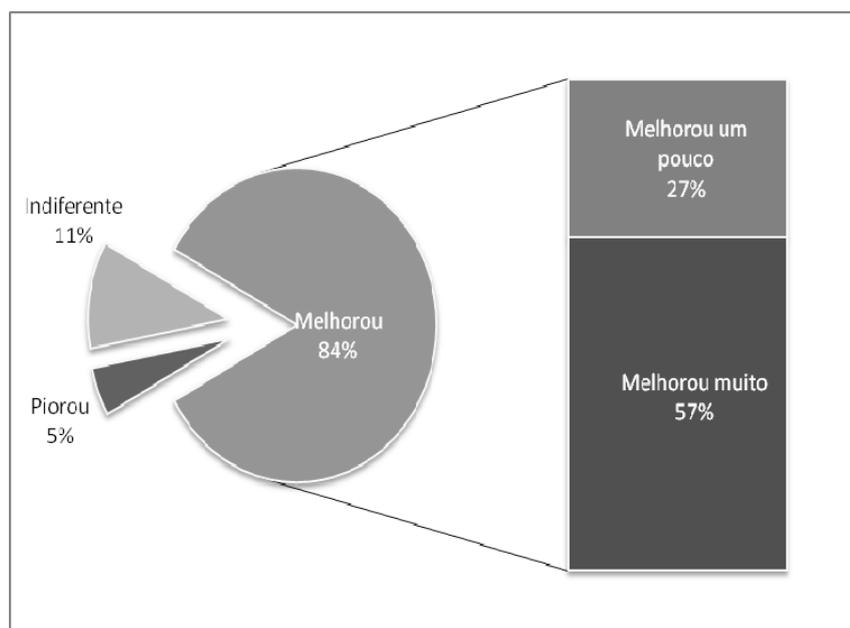
Isso passou a ser possível devido ao fato da Anvisa ter incorporado uma ferramenta informatizada aos procedimentos de consultas públicas (FormSUS)<sup>84</sup>. Essa ferramenta permite o envio de sugestões diretamente pelo sistema, sem a necessidade de envio pelo correio, fax, email ou mesmo de protocolo presencial. O próprio sistema gera um número de protocolo que indica o recebimento da contribuição e possibilita seu acompanhamento ao longo do processo. Além de facilidade para o usuário, isso também reduziu a carga administrativa e facilitou a análise das contribuições por parte da Anvisa. Por meio dessa ferramenta também é possível visualizar todas as contribuições recebidas durante e após o prazo para a consulta, contribuindo para a transparência do processo regulatório.

Apesar de seu pouco tempo de uso já existem evidências de que referida estratégia apresenta potencial e viabilidade operacional para promover ganhos significativos de transparência às consultas públicas da Anvisa. Segundo levantamento interno realizado pelo Nureg, dos 597 usuários do sistema que participaram das consultas públicas realizadas pela Anvisa no período entre 24 de maio de 2012 e 6 de junho de 2013, 67% (402) participavam pela primeira vez de uma consulta da Anvisa. Na opinião das pessoas que já haviam participado de outras consultas públicas, 84% (164) relataram melhora, sendo que 57% (111) disseram que a ferramenta melhorou muito o sistema de consulta. Apenas 5% disseram que piorou (Gráfico 7).

---

<sup>84</sup> O FormSUS é um serviço de uso público, com Normas de Utilização definidas, compatíveis com a legislação e com a Política de Informação e Informática do SUS.

### Gráfico 7. Opinião dos participantes de consultas públicas da Anvisa



Nota: referente a consultas públicas realizadas entre 24/05/2012 e 06/06/2013.

**Fonte:** Elaborado a partir de levantamento interno realizado pelo Nureg a partir dos formulários de consulta preenchidos por meio do FormSUS.

No tocante à transparência quanto ao resultado final da consulta pública, os dados relativos às Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) publicadas em 2013 apresentaram a seguinte situação (Tabela 7).

#### Tabela 7. Resoluções de 2013 com dados e informações disponíveis no portal.

	Link para decisão na CP	Relatório de análise de CP	Notícia no portal
Nº (%)	14 (100%)	4 (29%)	3 (21%)

**Fonte:** Elaborado a partir de consulta no portal da Anvisa na internet.

O cenário apresentado por esses dados é distinto daquele apresentado na Tabela 6. Àqueles correspondem às consultas públicas mais recentes, já incorporadas à nova cultura e práticas do Programa. Estes se referem àquelas consultas mais antigas, algumas de 2009 e que resultaram em Resoluções da Diretoria Colegiada publicadas este ano. Um aspecto extremamente positivo e que surpreendeu foi o percentual de normas que foram vinculadas à sua respectiva consulta pública. É uma medida simples, mas que contribui muito para a transparência dos resultados do processo decisório em matéria de

regulamentação, cobrada formalmente pela Ouvidoria da Agência por meio da recomendação nº 1/2009. Evidentemente que apenas a divulgação do ato decisório não é suficiente para promover plena transparência a essa etapa do processo, mas é um aspecto relevante, na medida em que corresponde ao principal produto da consulta.

A disponibilidade do relatório de análise de contribuições, por sua vez, ainda continua sendo um ponto crítico para a transparência do processo. De todas as Resoluções de conteúdo normativo publicadas em 2013, e que foram submetidas à consulta pública para recebimento de críticas ou sugestões da sociedade, apenas 4 (29%) continham relatório de análise das contribuições no portal. Mas essa parece não ser uma particularidade da Anvisa ou apenas do Brasil. Segundo a OCDE, em 2008 a minoria dos países (16,6%) disseram que os reguladores são obrigados a responder as contribuições recebidas para os autores. Na avaliação daquela organização internacional, *parece haver espaço para a melhoria relativa às condições de resposta aos comentários de consulta e para monitorá-los. Ambos podem ser ferramentas eficazes para melhorar a qualidade das práticas de consulta* (OCDE, 2011, p. 8, Tradução nossa).

O diagnóstico também não é favorável quando o assunto é a divulgação de notícias voltadas ao público em geral, para maior clareza sobre os objetivos e a forma de cumprimento das normas editadas pela Agência. Apesar de ser uma sistemática adotada recentemente, apenas 3 (21%) das normas haviam link para as notícias divulgadas no portal. A rotina, em todo caso, existe e apresenta condições operacionalmente válidas para contribuir com a transparência do processo decisório, além de favorecer a compreensão dos objetivos pretendidos com a regulamentação por meio de linguagem mais clara e acessível ao público em geral.

O presente levantamento evidencia uma clara distinção em termos de transparência entre o processo de regulamentação atual e os processos antigos. A propósito, considerando que em média um processo de regulamentação dura em torno de um a dois anos, é compreensível que os efeitos ou impactos das medidas adotadas pela Agência em 2012 ou 2013 venham surtir efeitos sobre os processos mais antigos apenas mais adiante e de forma paulatina. Com isso é possível concluir sobre a transparência dos procedimentos de consulta pública que a Agência se encontra em um período

de transição, com cenário bastante favorável para a melhoria da qualidade da regulação baseado em evidências de que as estratégias adotadas pelo Programa são apropriadas e operacionalmente válidas a produzirem os benéficos pretendidos.

#### **4.5.2.4 Facilidade de acesso à legislação.**

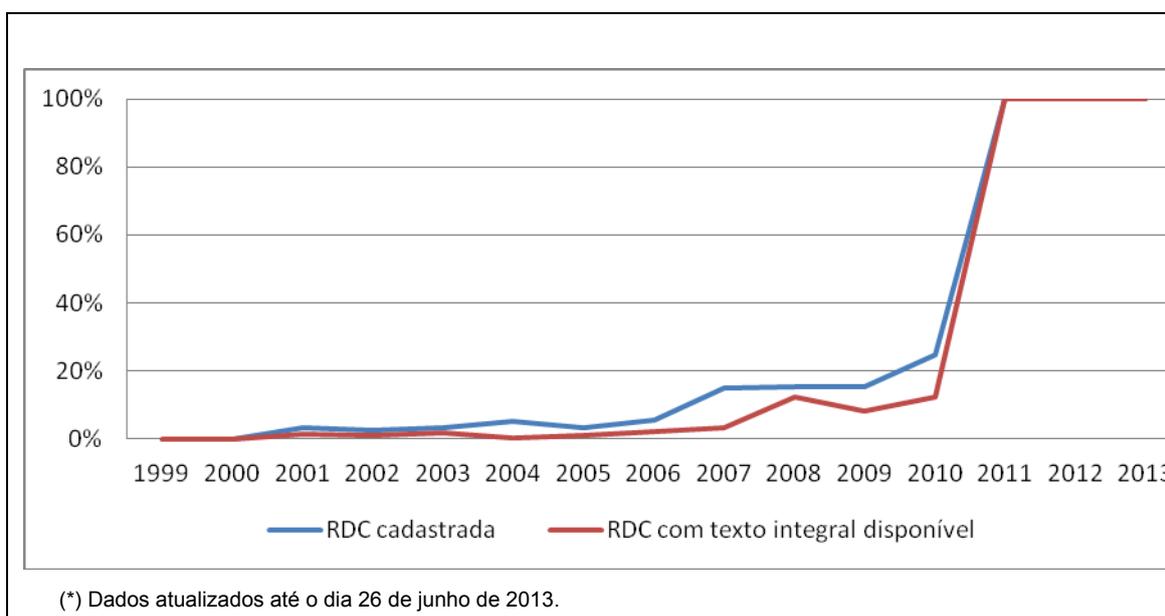
O acesso à legislação fecha o ciclo de transparência do início ao fim do processo de regulamentação. A OCDE destaca que a transparência é um dos pilares centrais para uma regulação eficaz e que o fácil acesso à legislação é um elemento importante para promovê-la. Corresponde ao modo como cidadãos e empresas fazem para encontrar uma regulamentação necessária ao desempenho de determinada atividade econômica ou social regulada ou garantida pelo Estado, mas também ao esforço que precisam fazer para compreendê-la e cumpri-la. Uma regulamentação clara, consistente e acessível diminui a incerteza, facilita o seu cumprimento e promove confiança e previsibilidade ao ambiente regulatório. Facilitar o acesso à regulamentação, segundo a OCDE, envolve uma série de estratégias como a codificação, a publicação de regulamentos e a adoção de linguagem simples (OCDE, 2011). Para jogar o jogo é preciso conhecer as regras.

Para consulta e acesso à legislação sanitária o cidadão dispõe atualmente de uma ferramenta informatizada disponibilizada pelo Ministério da Saúde (Saúde Legis). Trata-se de um sistema de pesquisa de legislação que reúne os atos normativos do Sistema Único de Saúde (SUS), no âmbito da esfera federal, com mais de 4,6 milhões de acessos. Estão disponíveis para consulta mais de 90 mil normas publicadas desde 1947, incluindo as publicadas pela Agência, que passaram a incorporar a base de dados desse sistema a partir de meados de 2012. O cidadão também pode pesquisar semanalmente os atos normativos dos poderes Executivo e Legislativo no âmbito da Saúde, publicados no Diário Oficial da União, por meio do informativo AlertaLegis. Segundo informação contida no site do Saúde Legis, o informativo é atualizado pela equipe do Ministério da Saúde às segundas e

quartas-feiras<sup>85</sup>.

Anteriormente a Anvisa contava com um sistema próprio (Visalegis), mas que ficou inoperante a partir de 16 de março de 2009 devido ao término do convênio entre a Agência e a Bireme. Em razão disso, normas anteriores a 2009 e as publicadas entre 2009 e 2012 não se encontram disponíveis na íntegra para pesquisa no banco de dados do Saúde Legis (Gráfico 8).

**Gráfico 8. Percentual de RDC publicadas com texto disponível no Saúde Legis(\*)<sup>86</sup>**



**Fonte:** Elaborado a partir de consulta ao Saúde Legis.

Segundo informado pela Coordenação de Registro e Publicidade de Atos do Gabinete do Diretor-Presidente da Anvisa, em reunião da Diretoria Colegiada aberta ao público, realizada em 13 de setembro de 2012, a partir de junho daquele ano todas as normas de 2012 já se encontravam cadastradas no sistema. A meta é garantir que todas as normas cadastradas no sistema possuam textos completos. Segundo informado por àquela Coordenação já está em andamento a elaboração de Termo de Referência para contratação de instituição que trabalhe em uma força tarefa na formatação e no cadastro das normas antigas no Saúde Legis, sob sua supervisão. Enquanto isso, a Diretoria

<sup>85</sup> Dados e informações obtidos no portal da Anvisa e no Saúde Legis até 20 de junho de 2013.

<sup>86</sup> A última RDC cadastrada no sistema em 2012 foi a de nº 64, mas apenas 63 foram efetivamente publicadas naquele ano. O registro da RDC de nº 5 teve sua numeração cancelada, por isso não consta do sistema.

Colegiada da Anvisa recomendou a realização de consulta junto às áreas técnicas da Agência para identificação das normas já publicadas nos anos anteriores, que tenham maior impacto ao setor regulado e à sociedade como um todo, para a inserção no Saúde Legis.

O Gráfico 8 mostra que de fato a rotina de cadastramento das normas publicadas pela Anvisa já foi normalizada e que estão disponíveis para consulta 100% das normas publicadas desde de 2011, com possibilidade de acesso ao texto integral. No que se refere aos anos anteriores, apenas algumas estão disponíveis na íntegra e a maioria não está cadastrada, embora àquelas consideradas pelas áreas técnicas como mais relevantes ou de uso mais recorrente estejam disponíveis no portal da Anvisa na internet, organizadas por objeto ou área de atuação (agrotóxicos; alimentos; cosméticos; derivados do tabaco; laboratórios; saneantes; serviços de saúde; gestão administrativa e financeira). Entretanto, não está disponível na página de legislação da Agência a relação de normas referentes a outros objetos ou áreas de atuação (medicamentos; portos, aeroportos e fronteiras; produtos para saúde; sangue, tecidos e órgãos; inspeção e fiscalização; e farmacopeia).

Independente de estarem ou não disponíveis no site, o cadastramento e a inclusão do texto integral das normas anteriores a 2010 no banco de dados do Saúde Legis devem ser perseguidos na medida em que apresentam ganhos em termos de transparência e facilidade de acesso à legislação. O sistema permite a busca de normas por diferentes critérios, tais como: tipo de ato; número da norma; período de publicação; ano de assinatura; origem; situação; e assunto. Isso facilita o acesso e a localização dos regulamentos vigentes. Além disso, também há vinculação dos atos normativos a dados e informações complementares, como por exemplo, a situação do ato normativo (vigente ou revogado); relação com outros atos normativos; acesso ao texto eventualmente republicado no Diário Oficial da União; e também previsão para acesso ao texto compilado, no caso de ter sido modificado ou alterado por norma posterior.

A compilação, a consolidação e a codificação de normas também são práticas reconhecidas e recomendadas nacional e internacionalmente para facilitar o acesso à legislação. Em 2002, por força do disposto no §4º, do art. 43, do Decreto nº 4.176, de 28 do mesmo ano, o Ministério da Saúde instituiu a Comissão Permanente de Consolidação e Revisão de Atos Normativos, por

meio da Portaria nº 1.035, de 4 de junho, com a atribuição de proceder ao levantamento dos atos normativos pertinentes à esfera de atuação do Ministério, buscando a consolidação desses textos legais. Em 2009, após a instituição do Programa, a Anvisa instituiu a sua Subcomissão Permanente de Consolidação e Revisão dos Atos Normativos, por meio da Portaria nº 849, de 20 de julho, em conformidade com o citado Decreto e com o disposto na Portaria do Ministério da Saúde.

Apesar disso a compilação, a consolidação e a revisão da legislação sanitária produzida pela Agência, ainda não foi incorporada de forma sistematizada na rotina institucional, remanescendo iniciativas isoladas e desarticuladas da referida Subcomissão. Também há gargalos operacionais quanto ao cadastramento das normas compiladas no sistema Saúde Legis, por falta de profissional com formação em biblioteconomia, conforme exigência estabelecida pelo Ministério da Saúde para garantia de qualidade na indexação e registro dos atos disponibilizados no sistema. Atualmente o Núcleo de Educação, Pesquisa e Conhecimento da Anvisa (Nepec) conta com apenas um profissional com esse perfil para execução da atividade, o que constitui um fator crítico para a própria manutenção das rotinas de atualização do sistema relativo aos novos regulamentos, por exemplo, em caso de férias ou afastamentos eventuais da pessoa responsável.

#### **4.5.3. A dimensão da participação social**

Esta dimensão trata da oportunidade de diálogo e interação formal entre Estado, mercado e sociedade civil no processo de regulamentação. O seu objetivo é aferir a existência de condições institucionais favoráveis para promover a participação social nas atividades regulatórias relacionadas com o processo de regulamentação. Considera a possibilidade de participação social na definição de prioridades regulatórias a serem regulamentadas; a oportunidade de participação formal por meio de envio de contribuições às propostas de regulamentação antes da tomada de decisão; a possibilidade de manifestação na etapa final de deliberação; e a existência de alternativas regulatórias que possibilitem o diálogo aberto e a interação entre diferentes grupos de interesses que possibilitem o compartilhamento de

responsabilidades entre Estado, mercado e sociedade civil em busca de objetivos comuns<sup>87</sup>.

#### 4.5.3.1 Participação da sociedade no planejamento regulatório

A complexidade da sociedade contemporânea tem exigido cada vez mais uma atuação articulada e sinérgica dos diferentes tomadores de decisão, em busca de resultados eficientes, efetivos e legítimos para a promoção do bem estar social. A criação de órgãos reguladores autônomos na estrutura político-administrativa do Estado reforça ainda mais esse desafio e sinaliza no atual debate da reforma regulatória a necessidade de arranjos e instrumentos que possibilitem melhor articulação intragovernamental e interfederativa, além de espaços institucionalizados de diálogo aberto e transparente com os diferentes grupos de interesses para uma atuação estatal mais responsiva aos interesses legítimos da sociedade (AYRES & BRAITHWAITE, 1992; BRONZO, 2007; MAJONE, 2006; MORENO, 2007; PETERS, 2009; RIBEIRO, 2010; UNITED NATIONS, 2005).

Essa perspectiva importa para dentro do sistema regulatório o referencial e os instrumentos da *policy analysis* e do ciclo de formulação de políticas públicas e reflete diretamente sobre a governabilidade e a legitimidade da atividade regulatória, fortalecendo o caráter mediador e indutor da regulação. Nesse sentido, de todas as etapas do processo regulatório a mais estratégica é a definição das prioridades regulatórias. Determinar os problemas sobre os quais se deve atuar é uma questão chave para a governança e pode determinar o sucesso ou insucesso da atividade regulatória. Escolher os problemas errados ou sobre os quais não se pode intervir gera ineficiência no ambiente regulatório e afeta a credibilidade e a própria legitimidade da regulação (CAPELLA, 2006; DIAS & MATTOS, 2012; FREY, 2000; PELTZMAN, 1976).

O processo de construção de uma Agenda exige grande esforço político e administrativo, mas reflete diretamente sobre a governabilidade, a efetividade e a legitimidade da regulação. Desde 2009 a Anvisa vem se preparando para

---

<sup>87</sup> O detalhamento completo das dimensões e indicadores componentes do conceito de qualidade regulatória está disponível nos Apêndices D e E.

esse desafio, internalizando paulatinamente uma nova cultura de planejamento e de diálogos intersetoriais e sociais. Nos dois primeiros anos o foco da Agenda Regulatória buscou ampliar a transparência do processo de regulamentação. Gradativamente vem ampliando o seu papel de alinhamento intragovernamental e interfederativo e também de consulta e participação da sociedade.

Em 2011 a Anvisa iniciou o processo de abertura da Agenda Regulatória com outros órgãos de governo e com alguns setores da sociedade, especialmente àqueles ligados ao Sistema Nacional de Vigilâncias Sanitárias (SNVS) e ao Sistema Nacional de Defesa do Consumidor (SNDC). Em 2012 a Agência redesenhou todo o processo de construção e monitoramento da Agenda Regulatória que, a partir de 2013 passou a contemplar de forma institucionalizada com espaços e rotinas formais de interação intragovernamental e interfederativa, além de espaços de consulta e participação da sociedade. De acordo com o Documento Orientador da Agenda Regulatória, publicado no Diário Oficial da União por meio do Despacho nº 108, de 4 de dezembro de 2012, prevê que o processo de elaboração da Agenda se inicia com a definição do alinhamento estratégico e contará com diálogos internos e diálogos setoriais (BRASIL, 2012a; 2012b).

Ao todo foram convidadas 264 instituições de diversos setores e segmentos de representação social, sendo 35% do governo, 28% do setor regulado, 18% da sociedade civil e 19% da comunidade científica. Dentre as que efetivamente participaram, houve equilibrada representatividade dos diversos setores, à exceção da comunidade científica, que correspondeu a 3% do total de participantes. O setor regulado representou 46%, seguido pelo governo com 31% e pela sociedade civil com 20%. Destes, o governo foi o que mais contribuiu, com 45% dos formulários de consulta preenchidos. O setor regulado contribuiu com 29% e a sociedade civil com 25%, totalizando 2113 manifestações, dentre opiniões, contribuições e sugestões recebidas das entidades participantes. A consulta durou sessenta dias (31 de janeiro a 31 de março de 2013) e além dos participantes, também contou com a manifestação

de outras entidades representativas interessadas em participar do processo de construção da Agenda (BRASIL, 2013d)<sup>88</sup>.

Tais resultados demonstram o potencial da Agenda Regulatória como instrumento catalizador dos diversos interesses da sociedade, exercendo papel estratégico na articulação intragovernamental e na sua relação com demais atores da sociedade para o fortalecimento da governança regulatória no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária. Em apenas quatro anos, a Agenda Regulatória já se incorporou à cultura e às rotinas organizacionais da Agência, caracterizando-se como mais um instrumento institucionalizado para incorporar a participação da sociedade para subsidiar a Diretoria Colegiada da Anvisa na definição dos temas a serem regulamentados, podendo contribuir para uma regulação mais participativa, democrática e responsiva aos interesses legítimos da sociedade.

#### **4.5.3.2 Possibilidade de participação prévia das partes interessadas no processo de regulamentação**

A OCDE destaca que a participação das partes interessadas no processo de regulamentação possibilita o *input* de dados e informações adicionais para a tomada de decisão. O *feedback* das partes afetadas ou beneficiadas quanto aos efeitos da medida regulatória proposta aumenta a probabilidade de cumprimento dos futuros regulamentos devido à construção de legitimidade ao longo do processo e pode melhorar a performance da regulamentação em busca dos objetivos pretendidos, além de reduzir os custos de cumprimento. Por isso, os procedimentos e mecanismos de consulta formais são uma característica importante de transparência e participação (OCDE, 2011).

Em 2008 todos os membros da OCDE e da UE tiveram procedimentos de consulta pública como parte do desenvolvimento de novas normas primárias (leis) e também para regulamentos subordinados, muito embora os

---

<sup>88</sup> Foi definido no Documento Orientador da Agenda Regulatória que a participação da sociedade se daria prioritariamente por meio de consulta dirigida a entidades dos setores com representação formal nos canais institucionalizados de participação social da Agência para compatibilizar este novo modelo de construção da Agenda Regulatória da Anvisa ao cronograma da Agência e ao ciclo de planejamento estratégico do Governo Federal (BRASIL, 2012a; 2012b).

procedimentos diferissem muito entre os países no que se refere às formalidades e aos formatos de consulta utilizados. Para a maioria dos países (66,6%) a consulta pública com as partes afetadas para elaboração de novos regulamentos é sempre realizada como parte integrante do processo de regulamentação. Para 76,6% essa consulta é obrigatória. No que se refere à forma como são rotineiramente realizadas, é possível notar uma configuração bastante variada entre as práticas adotadas pelos países da OCDE (Tabela 8).

**Tabela 8. Formas de realização da consulta pública nos países da OCDE**

Formas de realização da consulta	Resposta dos países da OCDE em 2008 (%)
Consulta informal com grupos selecionados	Sim: 93,3%
Circulação ampla de propostas para comentários	Sim: 86,6%
Edital e convocação para comentar	Sim: 56,6%
Reunião pública	Sim: 53,3%
Postar propostas na internet	Sim: 76,6%
Grupo assessor (consultivo)	Sim: 76,6%
Comissão preparatória (comitê, grupo de trabalho)	Sim: 66,6%
Outros	Sim: 20%

Fonte: Adaptado de OCDE (2011).

No Brasil as consultas públicas não são uma prática usual para a discussão de projetos de lei, sendo mais comum a realização de audiências públicas com a participação de especialistas ou agentes públicos. Para os atos infralegais não há uma obrigatoriedade geral para prévia realização de consultas. A Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que dispõe sobre o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal prevê a possibilidade de realização de consultas e audiências públicas quando a matéria envolver assunto de interesse geral, mas não há obrigatoriedade. Apenas quatro agências são obrigadas a realizar consulta antes de aprovar regulamentos em sua área de atuação (Aneel, Anac, ANTT e Antaq). Também não há prazos ou procedimentos gerais para respostas às contribuições que sejam aplicados para todos os órgãos ou entidades reguladores. Na prática as regras são estabelecidas circunstancialmente em cada órgão ou entidade, seja em sua própria lei de criação, regulamento, regimento ou em normas complementares por eles mesmo estabelecidas (OCDE, 2011).

No caso da Anvisa as consultas públicas também não são obrigatórias, embora seja uma prática historicamente incorporada em sua rotina institucional

desde o ano em que foi criada. A previsão que estabelece a faculdade de submeter minutas de atos normativos à consulta pública está no art. 35 do Decreto nº 3.029, de 16 de abril de 1999, que regulamenta a lei de criação da Agência<sup>89</sup>. Também é nesse mesmo Decreto que está prevista a possibilidade de realização audiências públicas. No regimento da Anvisa não há regramento específico para realização de consultas, apenas a previsão formal desse instrumento como um dos atos de competência da Diretoria Colegiada.

Apenas em 2008, com a instituição do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação e a aprovação da 1ª edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias, foi que a Anvisa efetivamente detalhou os procedimentos e rotinas para realização de consultas públicas, nove anos depois de sua criação e do uso recorrente desse mecanismo como parte do processo de tomada de decisão da Agência. Apesar disso até a instituição do Programa as consultas não seguiam um procedimento único, diferiam quanto aos prazos de duração e, sobretudo, quanto às rotinas de análise e divulgação de seus resultados. De certo modo isso explica parte significativa das críticas atribuídas ao procedimento de consulta pública da Agência, conforme já destacado no item 4.5.2.4 quando foi discutida a transparência dos procedimentos de consulta pública<sup>90</sup>. Nesta seção, no entanto, o que mais interessa é a oportunidade de participação prévia das partes interessadas no processo de regulamentação.

Em dez anos de existência, mesmo sem obrigatoriedade legal, a Anvisa já ultrapassou a marca de 1.200 consultas públicas, editadas desde sua criação em 1999 (Gráficos 9 e 10).

---

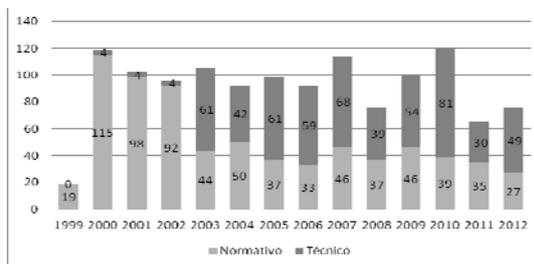
<sup>89</sup> Art. 35. As minutas de atos normativos poderão ser submetidas à consulta pública, formalizada por publicação no Diário Oficial da União, devendo as críticas e sugestões merecer exame e permanecer à disposição do público, nos termos do regimento interno (BRASIL, 1999b).

<sup>90</sup> Sobre as críticas relacionadas ao procedimento de consulta pública da Anvisa vide nota nº 83.

**Gráfico 9. N.º de consultas públicas realizadas pela Anvisa (1999-2012)**



**Gráfico 10. N.º de consultas públicas realizadas pela Anvisa, por tipo de conteúdo (1999-2012)**



**Fonte:** Elaborado a partir dos dados contidos em registros administrativos do Nureg/Anvisa.

De fato os dados do Gráfico 9 revelam uma constância no uso de consultas públicas desde a criação da Anvisa em 2009, com acentuado crescimento no primeiro ano e relativa tendência à estabilização em torno de 91 consultas públicas em média por ano. Essa constatação denota tratar-se realmente de uma prática institucionalizada e incorporada à cultura organizacional como um mecanismo de transparência e de participação da sociedade.

No entanto, considerando que apenas as consultas públicas de caráter normativo interessam ao presente estudo, o fato que chamou a atenção ao promover referida distinção quanto ao objeto das consultas é a visível mudança no perfil de uso desse mecanismo ao longo dos anos, conforme ilustra o Gráfico 10. Nos primeiros anos de atuação da Agência a maioria das consultas públicas tratava de conteúdos normativos, ou seja, de caráter geral e abstrato, o que costuma ser a prática convencional no que se refere ao uso desse tipo de instrumento.

De 2003 em diante, no entanto, é possível observar não apenas o uso cada vez maior da consulta para outros temas, o que não deixa de ser uma boa prática regulatória, mas também uma trajetória de redução na proporção de consultas públicas de conteúdo normativo ao longo dos anos. Isso demonstra que menos consultas públicas sobre atos normativos vem sendo realizadas a cada ano pela Anvisa, relativamente ao total de consultas públicas realizadas.

Não significa dizer, necessariamente, que a Agência passou a submeter menos as suas propostas de atos normativos à consulta pública. Pode inclusive estar relacionada ao fato da Agência ter ampliado o uso desse instrumento

para outras formas mais frequentes de atuação regulatória do que a atuação normativa (geralmente mais estáveis e menos corriqueiras), como é o caso da inclusão de monografias em agrotóxicos (mais dinâmicos e recorrentes), ampliando, com isso, a transparência e a oportunidade de participação social na atividade regulatória. Também pode estar relacionada com a redução da própria produção normativa da Agência ao longo dos anos. Os dados apresentados não permitem isoladamente concluir de forma precisa se tem havido uma redução na oportunidade de participação prévia da sociedade com relação aos atos normativos ou se trata apenas de uma variação proporcional, em termos meramente relativos. É preciso investigar outras variáveis para uma conclusão mais precisa acerca do assunto.

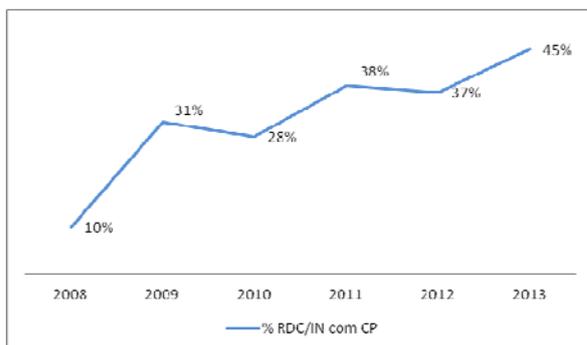
Antes, porém, vale registrar que essa mudança no padrão das consultas públicas realizadas pela Agência pode estar diretamente relacionada com parte dos problemas ou críticas sobre o processo de regulamentação da Agência, em especial no que diz respeito à linguagem e ao conteúdo técnico das consultas. Ainda que as propostas normativas recebam críticas por eventual uso de linguagem inacessível ao cidadão comum, o fato é que as consultas eminentemente técnicas, como as monografias de agrotóxicos, em razão de seu próprio objeto e de seu caráter técnico-científico, são realmente mais densas e menos acessíveis ao público em geral. E é esse tipo de conteúdo que tem sido submetido à consulta pública com maior frequência ao longo dos últimos anos, conforme ilustrado no Gráfico 10.

Em termos de oportunidade de participação os dados contidos no controle normativo do Nureg apontam no sentido de que apesar da redução proporcional de consultas públicas de conteúdo normativo ao longo dos anos (Gráfico 10) desde a aprovação do Programa tem havido um aumento na proporção de RDC e IN previamente submetida à consulta pública (Gráficos 11 e 12)<sup>91</sup>.

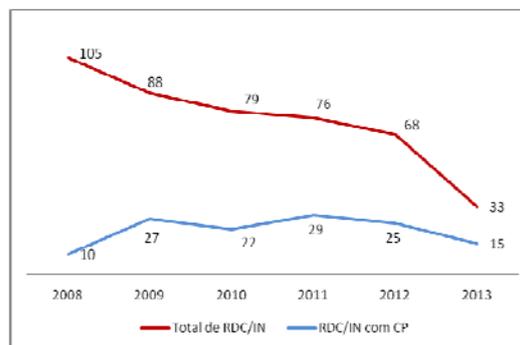
---

<sup>91</sup> Foram utilizados os dados a partir de 2008 por apresentarem maior confiabilidade aos resultados e por corresponderem ao ano de instituição do Programa. Os dados dos anos anteriores não foram validados e não se encontravam sistematizados e disponíveis até o encerramento da pesquisa. Além disso, outro aspecto considerado foi que antes do Programa a RDC e IN também eram utilizadas para outros fins, diversos da regulamentação, seja ela técnica ou administrativa, como, por exemplo, deliberações de conteúdo meramente interno, prorrogações de prazo de consulta pública etc. Após 2008 esse aspecto passou a ser corrigido, embora ainda tenham sido identificadas situações semelhantes, mas significativamente em menor proporção.

**Gráfico 11. Percentual de RDC/IN submetido a consulta pública (2008-2013)\***



**Gráfico 12. Comparativo de RDC/IN com e sem consulta, em números absolutos (2008-2013)\***



(\*) Atualizado até 6 de junho de 2013.

**Fonte:** Elaborado a partir de dados contidos em registros administrativos do Nureg/Anvisa.

Os dados apresentados confirmam a hipótese de que a redução proporcional de consultas de conteúdo normativo (Gráfico 10) se deve de um lado à redução no número de RDC e IN editadas pela Agência no período e de outro à ampliação do uso do mecanismo de consulta pública para outras atividades regulatórias da Agência, ampliando, portanto, a transparência e a oportunidade de participação social para além da produção normativa. O ideal para esse propósito, no entanto, seria adotar instrumento próprio para esse tipo de consulta a fim de facilitar a compreensão e a distinção de natureza e conteúdo por parte do público em geral, a fim de evitar confusão quanto ao escopo do instrumento. Isso também contribuiria para maior transparência com relação ao acompanhamento e ao controle social acerca da realização de consultas públicas pela Agência relativas a temas de caráter normativo.

O resultado obtido indica uma trajetória ascendente na ampliação da oportunidade, muito embora sinalize que até o momento da pesquisa a oportunidade de participação da sociedade em atos aprovados por meio de RDC ou IN por parte da Anvisa foi inferior a metade do total de atos deliberados (45%), apesar de ser o melhor resultado em quatro anos. Não é objetivo deste estudo a análise desse resultado. Não se pretende discutir se ele é satisfatório ou se atende às expectativas dos diferentes grupos de interesse da sociedade. Isso demandaria um longo debate na medida em que não há obrigatoriedade legal para que a Anvisa submeta suas deliberações à consulta pública, aliado ainda ao fato de que o teor das RDCs e INs difere substancialmente em complexidade e abrangência.

Há casos, por exemplo, em que a consulta pública é desnecessária ou até mesmo inútil aos fins a que se pretende, como, por exemplo, a RDC que determina a alteração do número do “disque saúde” na rotulagem de produtos regulados devido à mudança do número do telefone de atendimento do Ministério da Saúde. Há outros, por sua vez, que por razões de urgência ou iminente risco à saúde não podem aguardar uma consulta prévia à sociedade, por imperativo de interesse público em defesa e proteção da saúde ou situações de calamidade, como no caso da suspensão temporária das propagandas de medicamentos isentos de prescrição médica à base de ácido acetilsalicílico, bem como analgésicos e antitérmicos destinados ao alívio dos sintomas da gripe face à epidemia de dengue e aos riscos associados ao uso indiscriminado e incorreto de tais medicamentos em casos de suspeita de contágio da doença. Difícil seria em poucas linhas estabelecer critérios ou parâmetros objetivos para uma conclusão menos arbitrária. Somente com a análise pormenorizada de cada caso é que seria possível uma aproximação mais precisa se o resultado obtido é ou não satisfatório.

De qualquer modo, o que importa dentro dos limites da abordagem proposta no presente estudo, é atestar se as estratégias do Programa relativas à oportunidade de participação social por meio do mecanismo de consulta pública são não apenas teoricamente consistentes, mas operacionalmente válidas para alcançar os objetivos de transparência e participação almejados. O estudo realizado por Alves (2008) acrescenta uma evidência importante a esse respeito. Após analisar o processo de consultas públicas da Anvisa, a pesquisadora concluiu a partir dos casos analisados que:

(...) todos os segmentos que enviaram sugestões tiveram seus interesses – parciais ou totais – contemplados através da incorporação de suas sugestões no texto final da norma.

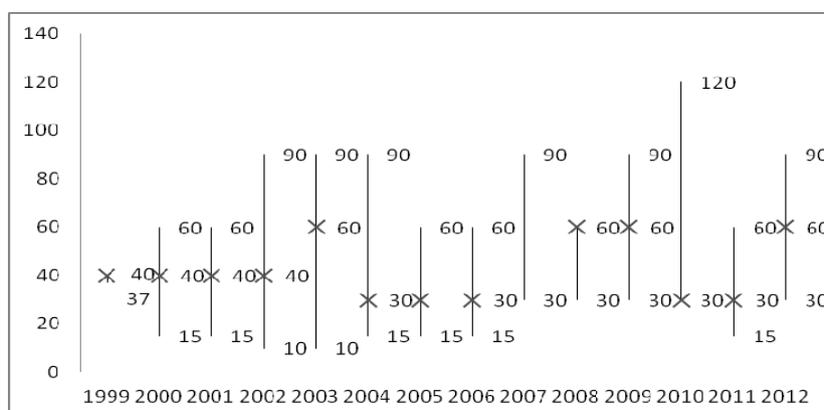
(...) Esses fatos revelam que a consulta pública contribui para o fortalecimento da democracia participativa na medida em que permite não só a participação de segmentos múltiplos como o envio de sugestões, mas a influência direta na elaboração da norma pela Anvisa (2008, p. 221, 222).

Nesse sentido, é possível atestar que os resultados são suficientes para sinalizar que os meios e ferramentas contemplados no Programa são

operacionalmente aptos a produzir os benefícios pretendidos. De 2008 a 2013 houve uma trajetória de ampliação da oportunidade de participação da sociedade no processo de regulamentação por meio de consultas públicas, com tendência favorável a resultados que ampliem a proporção de regulamentos previamente submetidos à consulta para manifestação da sociedade. Também vale destacar os efeitos potenciais sobre a qualidade da participação por meio da ampliação da transparência e do acesso à informação, promovidos pelo Programa, conforme já discutido anteriormente. Essa perspectiva sinaliza teoricamente para melhor qualidade da participação, na medida em que amplia a transparência, o acesso e o compartilhamento de dados e informações entre Estado, mercado e sociedade civil.

Também houve melhora com relação ao prazo concedido para que os interessados possam enviar comentários e sugestões em consulta pública. Esse é um fator relevante para a efetividade da consulta e também para a própria qualidade das contribuições recebidas. Anteriormente ao Programa não havia prazo mínimo fixado e os resultados indicam para um maior número de ocorrência de prazos inferiores a 30 dias. A partir de 2008, o padrão de consultas passou a oscilar com maior frequência em um intervalo de 30 a 60 dias de prazo, enquanto que no período anterior a oscilação de maior ocorrência era de 30 a 40 dias, com registro de consultas com dez a quinze dias de prazo para envio de contribuições, durante repetidos anos. Apenas em 2003 houve um maior número de consultas com 60 dias de prazo (Gráfico 13).

**Gráfico 13. Comparativo dos prazos concedidos para envio de contribuições em consulta pública em número de dias (1999-2012)<sup>92</sup>.**



Nota: prazos mínimo, máximo e moda (x).

**Fonte:** Elaborado a partir de registros administrativos do Nureg/Anvisa, baseado em dados disponíveis na internet.

A OCDE revela que em 2008 apenas dezoito países previam um prazo mínimo previamente estabelecido para a realização de consultas, sendo em média de 4 a 6 semanas (30 a 45 dias). Esse referencial, aliado ao padrão de consulta adotado pelos países da OCDE (Tabela 8), permite considerar o procedimento de consulta pública da Anvisa entre as melhores práticas reconhecidas internacionalmente, equiparando-se e até mesmo superando a experiência de países com larga experiência regulatória.

Outro dado importante para corroborar a validade do modelo lógico do Programa em termos de oportunidade de participação, referente ao fato de que com o atual redesenho do processo de regulamentação da Anvisa não apenas há uma tendência sustentável de ampliação da oportunidade de participação da sociedade por meio das consultas públicas, como há também um ambiente com condições mais favoráveis para o aperfeiçoamento e o fortalecimento dessa participação, a exemplo dos mecanismos de acesso à informação trazidos pela Lei de Acesso à Informação, somados aos demais mecanismos e práticas incorporados pela Anvisa por meio do Programa, tais como a Agenda Regulatória; a publicação das iniciativas no Diário Oficial da União; a possibilidade de envio e acompanhamento de contribuições durante o

<sup>92</sup> Não foram consideradas prorrogações de prazo, posteriores à publicação da consulta.

procedimento de consulta por meio de ferramenta informatizada, com possibilidade de acesso às contribuições recebidas em tempo real pela internet, dentre outros.

A própria abertura das reuniões deliberativas do colegiado da Agência com possibilidade de acesso e manifestação do público em geral, também ampliam a oportunidade de participação aos processos de regulamentação. Segundo dados da Secretaria da Diretoria Colegiada, das 84 consultas públicas realizadas em 2012, 10 (12%) foram deliberadas em reuniões abertas, transmitidas pela internet em tempo real. Dos 87 atos normativos (RDC e IN) publicados, 13 (15%) foram deliberados nesse espaço, cabendo novamente destacar que as reuniões públicas ampliam em mais de seis vezes o acesso do que as reuniões exclusivamente presenciais. Desse modo, é possível dizer que as estratégias e ações do Programa são teoricamente condizentes com os objetivos pretendidos e operacionalmente válidas a produzir os resultados desejados.

#### **4.5.3.3. Rotina de análise prévia dos impactos da regulação.**

Em 2008, a OCDE recomendou expressamente ao Brasil o uso da AIR como ferramenta de qualidade regulatória, no sentido de instituir uma estratégia sistemática de análise da regulação que assegure transparência, participação social e eficiência econômica, com responsabilidades explícitas em nível político e administrativo. O Governo brasileiro iniciou a introdução da AIR como processo gradual a partir dos esforços e objetivos do Proreg, muito embora o Decreto nº 4.176, de 28 de março de 2002, contemplasse alguns elementos formais desse tipo de análise (OCDE, 2008; BRASIL, 2007a; 2008a)

<sup>93</sup>

A Anvisa foi a primeira agência reguladora a integrar o projeto-piloto de implantação dessa ferramenta no País, tendo sido a pioneira em formular uma estratégia estruturada e sistematizada para sua experimentação e incorporação

---

<sup>93</sup> O Decreto nº 4.176, de 2002 contém um Anexo na forma de lista de verificação que inclui algumas orientações sobre o modo de avaliação do problema e a solução proposta que deve ser apresentada, mas não existe uma definição concreta da abordagem metodológica que deve ser adotada, tampouco a obrigação em conduzir uma análise econômica dos custos e benefícios (OCDE, 2008, p. 65).

de forma planejada e integrada às suas rotinas e práticas regulatórias. Essa iniciativa teve origem em 25 de outubro de 2007, antes mesmo da recomendação da OCDE, quando a Anvisa promoveu em Brasília o primeiro Seminário Internacional sobre AIR no País, em parceria com a Casa Civil da Presidência da República, o Ministério da Fazenda e o Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão (ALVES & PECI, 2011; BRASIL, 2007b).

Esse seminário fazia parte do processo de *benchmarking* realizado pela Anvisa para subsidiar o desenho e a forma de intervenção preconizada pelo Programa sobre os problemas diagnosticados com relação ao processo de regulamentação da Agência. Buscava-se, naquele momento, a aproximação da Anvisa com os órgãos centrais do Governo Federal para auxiliar no mapeamento e no compartilhamento de melhores práticas e experiências internacionais que pudessem contribuir para o processo de modernização da atividade regulatória (BRASIL, 2007b)<sup>94</sup>.

A experiência internacional mostra que a implantação da AIR é um processo que requer planejamento acurado, recursos específicos e objetivos de curto e médio prazo. Mostra, ainda, que os países adotam diferentes métodos e abordagens para implantar a AIR, refletindo uma diversidade de agendas políticas de governos (ALVES & PECI, 2011; OCDE, 2008; BRASIL, 2008c;). Por essa razão, o mapeamento do processo de regulamentação da Anvisa foi idealizado desde o seu início para absorver rotinas e procedimentos de AIR em diferentes momentos ao longo do processo decisório e com distintos níveis de complexidade e abrangência, de modo condizente não apenas com as necessidades institucionais, mas também alinhada aos objetivos e preocupações contidas no debate político da reforma regulatória no Brasil e com as melhores práticas reconhecidas internacionalmente.

Em 1995, a OCDE sistematizou um questionário para auxiliar e orientar os reguladores no processo de análise e tomada de decisão como parte da estratégia de fortalecimento e melhoria da qualidade regulatória, a fim de que a ação governamental pudesse ser justificada e apropriada, contendo as seguintes perguntas: 1) O problema está corretamente definido? 2) A ação

---

<sup>94</sup> Os resultados deste seminário foram registrados na obra *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*, publicado pela Anvisa em parceria com a Casa Civil da Presidência da República, constituindo importante contribuição e referência para o estudo e aprofundamento do tema (BRASIL, 2009).

governamental é justificada? 3) A regulação é a melhor forma de ação governamental? 4) Existe base legal para a regulação? 5) Qual o nível apropriado de governo para esta ação? 6) Os benefícios da regulação justificam os custos? 7) A distribuição dos efeitos na sociedade é transparente? 8) A regulação é clara, consistente, compreensível e acessível aos usuários? 9) Todas as partes interessadas tiveram a oportunidade de apresentar suas opiniões? 10) Como a regulação será cumprida? (OCDE, 1995, tradução nossa).

Segundo a OCDE, uma AIR completa deve contemplar todos os possíveis impactos da regulação, tendo em conta os custos e os benefícios, muito embora na última década os sistemas de AIR tenham se tornado mais abrangente na maioria dos países<sup>95</sup>. Para a OCDE uma AIR também deve avaliar a capacidade institucional para aplicar a regulamentação e a capacidade das partes afetadas para agirem em conformidade com eles. Processos de AIR também devem incluir uma avaliação *ex-post* para saber se os regulamentos estão funcionando como esperado (OCDE, 2011; 2012).

Em 2008 metade dos países da OCDE relatou que a AIR sempre é realizada antes de um novo regulamento ser adotado. Para 23,3% a AIR é realizada apenas para os regulamentos mais importantes e 10% disseram que é realizada em outros casos selecionados. A quantificação dos custos na AIR é sempre exigida em 46,6% dos países; 30% disseram exigir apenas para os principais regulamentos; e 20% em outros casos selecionados. Apenas 26,6% sempre quantificam os benefícios na AIR; 23,3% somente nos principais regulamentos; e 40% em outros casos selecionados. Somente em 36,6% dos países exigem que os benefícios justifiquem os custos da regulamentação proposta; 10% apenas para os regulamentos mais importantes; e 23,3% em outros casos selecionados. Em 43,3% dos países da OCDE é relatado que os relatórios de AIR são publicamente disponibilizados para consulta; em 6,6% apenas com relação aos regulamentos mais importantes; 10% em outros casos selecionados; e 40% declararam não disponibilizar a AIR para consulta (OCDE, 2011).

---

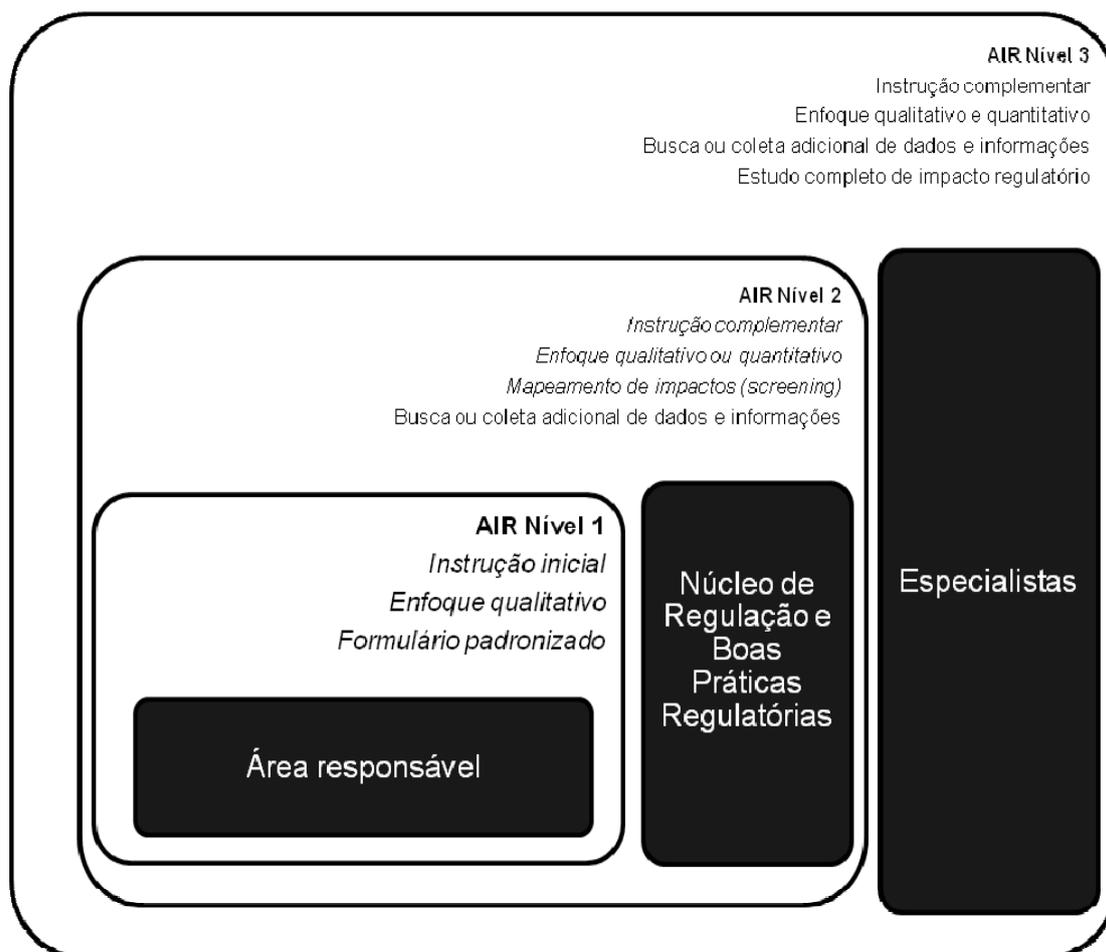
<sup>95</sup> Em 2008 menos da metade dos países relaram a exigência sistemática de análise custo benefício como parte do sistema de AIR para novos regulamentos a serem editados (OCDE, 2011).

Embora não haja uma única abordagem ou modelo ideal de AIR, a partir da experiência internacional de países com larga experiência regulatória é possível sintetizar os principais elementos de uma boa AIR da seguinte forma: a) descrição e análise do problema; b) especificação de competência para agir; c) indicação dos objetivos e dos resultados esperados; d) descrição dos impactos (qualitativa e quantitativamente, sempre que possível); e) identificação dos grupos potencialmente afetados; f) coleta e análise de dados; g) descrição e análise de alternativas; h) comparação de vantagens e desvantagens das opções regulatórias; i) consulta e participação da sociedade; j) mecanismos de implantação e monitoramento (*compliance*); e k) previsão de parâmetros e rotinas para avaliação e revisão.

Os fluxos, modelos e formulários para a elaboração de propostas de atos normativos contidos no Guia de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa foram idealizados para atender a essa nova realidade, de modo que, desde o estágio inicial do Programa já haviam sido incorporados elementos básicos de uma AIR ao processo de regulamentação da Agência. Isso fez parte da estratégia de disseminação de uma nova cultura organizacional e de conformação de um ambiente propício ao aprendizado gradual, flexível e compatível com as especificidades institucionais e setoriais relacionadas à Agência.

Em termos de desenho, foram idealizados três níveis de complexidade e abrangência para o uso e aplicação da AIR no âmbito da Anvisa, a serem desenvolvidos e implantados gradualmente no decorrer do processo de melhoria da qualidade regulatória. O objetivo foi possibilitar a familiaridade e o aprendizado necessário para incorporação dessa nova prática, sobretudo na cultura organizacional (Figura 9).

**Figura 9. Níveis de complexidade e abrangência da AIR na Anvisa.**



Fonte: Silva (2012).

A AIR Nível 1 consiste no preenchimento de um formulário padronizado por parte da área responsável pela elaboração da proposta, cuja estrutura contém os seguintes elementos básicos de uma AIR: descrição do problema; objetivos e medidas para alcançar os objetivos; recursos necessários; identificação dos principais atores interessados em conhecer e discutir a proposta; alternativas regulatórias; previsão de mecanismos para viabilizar a consulta e a participação dos interessados; documentos de referência e principais custos e dificuldades com a nova regulamentação ou revisão de uma regulação já existente.

Esta etapa é destinada essencialmente para reflexão e análise do problema, bem como para coletar e disponibilizar informações iniciais para subsidiar o processo de tomada de decisão. A ênfase da AIR Nível 1 é voltada para dados e informações qualitativas e geralmente é baseada em dados

primários ou secundários disponíveis ou de fácil acesso no âmbito da Agência. Desde julho de 2009 foi estabelecida obrigatoriedade para que todos os atos normativos da Anvisa fossem submetidos ao primeiro nível da AIR<sup>96</sup>.

A AIR Nível 2 consiste no mapeamento dos impactos significativos que uma determinada ação regulatória pode ter (*screening*). Esse nível de análise é realizado a partir de uma abordagem metodológica de multicritério, que corresponde a um modelo estruturado para subsidiar a tomada de decisão por meio de critérios e parâmetros previamente estabelecidos, segundo as particularidades e necessidades institucionais. A AIR Nível 2 objetiva identificar e mensurar os seguintes impactos potenciais: governança; internacional; econômico; social; e operacional (Quadro 15).

#### **Quadro 15 – Dimensões do impacto regulatório na Anvisa.**

<b>IMPACTOS</b>	<b>DESCRIÇÃO</b>
<b>Governança</b>	Avalia a credibilidade e a qualidade do processo regulatório segundo princípios, regras e procedimentos previamente estabelecidos (necessidade, consistência, transparência e participação).
<b>Internacionais</b>	Avalia os efeitos da proposta com relação aos compromissos e relações internacionais do país.
<b>Econômicos</b>	Avalia os efeitos da proposta com relação às práticas organizacionais das empresas e prestadores de serviços e à competitividade nacional.
<b>Sociais</b>	Avalia os efeitos da proposta com relação aos bens, direitos e garantias sociais, especialmente os relacionados à saúde, trabalho, consumo e meio ambiente.
<b>Operacionais</b>	Avalia a viabilidade operacional segundo custos e dificuldades relacionados com a execução e a implantação da proposta de regulamentação para a Administração Pública.

**Fonte:** Elaboração própria.

Esta triagem é realizada a partir da aplicação de um questionário (*screening*) composto por critérios previamente estabelecidos a um grupo de especialistas em AIR. As respostas são submetidas a tratamento estatístico e a técnicas de busca de consenso ou quase consenso, baseadas no método *Delphi* para ponderação e previsão qualitativa dos resultados. A principal vantagem desse método é sua flexibilidade e seu caráter pluralista, que permite analisar variáveis de diversas naturezas dentro de uma rede complexa de critérios e abordagens, para além de uma visão meramente economicista, amparada em dados empíricos. O objetivo é dotar a Agência de uma ferramenta que lhe permita coletar, analisar e compartilhar dados para tomada

<sup>96</sup> Orientação de Serviço nº 2, publicada no Boletim de Serviço nº 36, de 27 de julho de 2009.

de decisão baseada em evidências. Em 2010 foi dado início aos primeiros projetos-piloto para implantação do segundo nível de AIR<sup>97</sup>.

A AIR Nível 3 consiste em um estudo de análise de impacto que envolve a colaboração de especialistas em técnicas mais específicas de AIR, como análise custo-benefício. Deve ser utilizada em determinados casos para complementação de dados e informações relativos a propostas com impactos significativos, como os que afetam grande parte do orçamento ou da economia de um modo geral; os que tenham grandes implicações sobre as ações descentralizadas ou executadas pelos demais atores do SNVS e do SUS (governança interfederativa); os que afetam parcela significativa da população ou imponham maiores custos para determinado setor ou região; os que caracterizem evidente afastamento de padrões internacionais; e os que tenham efeito adverso significativo sobre a concorrência, emprego, investimento, produtividade ou inovação. Em 2011 foi dado início ao projeto-piloto de AIR Nível 3.

Atualmente a Anvisa também tem incorporado novas técnicas de coleta e análise de dados como parte da rotina institucional de AIR. Além da consulta pública, que tem sido utilizada para captar a percepção dos impactos dos atores afetados pela regulação, também tem utilizado editais para requerimento de dados e informações destinados à subsidiar o processo de tomada de decisão em assuntos específicos.

Em 2013 a Anvisa encerra o ciclo experimental de AIR que deve passar a ser incorporado de forma estruturada e sistematizada às rotinas de instrução e análise do processo de regulamentação da Agência, a partir da implantação do novo redesenho aprovado pela Diretoria Colegiada em 2012. A Consulta Pública nº 13, de 2013, evidencia e reforça a institucionalidade dos procedimentos e rotinas de AIR no âmbito da Anvisa, além de abrir um novo ciclo no processo de implantação desse novo instrumento, mais voltado para o público externo. É esperada nessa nova fase do Programa maior interação com atores e grupos de interesses afetados pela regulação para uma troca mais

---

<sup>97</sup> A Resolução da Diretoria Colegiada - RDC 23, de 27 de maio de 2011, que dispõe sobre o funcionamento dos Bancos de Células e Tecidos Germinativos (BCTG) foi a primeira Resolução adotada pela Agência após a elaboração de estudos de análise de impacto regulatório (AIR).

efetiva e consistente de dados e informações para subsidiar a tomada de decisão.

O resultado esperado é contribuir para um ambiente regulatório mais consistente e previsível, aumentando a credibilidade e a efetividade da regulação perante a sociedade. Em termos teóricos e operacionais é possível afirmar diante das evidências e parâmetros identificados no presente estudo, que o modelo adotado pela Agência para sistematização e implantação da AIR é condizente com a experiência e as melhores práticas adotadas e reconhecidas internacionalmente. Não se trata aqui de avaliar a qualidade ou a efetividade da AIR, mas a sua consistência teórica e viabilidade operacional, conforme já destacado anteriormente.

#### **4.5.3.4. Existência de instrumentos alternativos de negociação com a sociedade para o desempenho da função regulatória.**

O fortalecimento da participação social não é apenas uma retórica no atual debate da reforma regulatória. A função reguladora do Estado, muito embora se identifique na maioria das vezes com atividades de regulamentação, controle e fiscalização, conforme discutido nos Capítulos 1 e 3 deste trabalho, a elas não se restringe. Sociedades democráticas em todo mundo demandam novas formas de interação e de compartilhamento de poderes e responsabilidades entre Estado, mercado e sociedade civil, sendo esta uma abordagem presente na atual agenda de reforma regulatória em busca de ajustes no modelo de governança baseado na figura de reguladores autônomos em busca de uma regulação mais transparente, democrática e responsiva aos interesses legítimos da sociedade (AYRES & BRAITHWAITE, 1992; BRONZO, 2007; MAJONE, 2006; MORENO, 2007; PETERS, 2009; RIBEIRO, 2010; UNITED NATIONS, 2005).

Um bom exemplo dessa abordagem pode ser identificado na Política Nacional de Resíduos Sólidos (PNRS), aprovada por meio da Lei n.º 12.305, de 2 de agosto de 2010, a qual instituiu formalmente a figura do “acordo setorial” como um dos instrumentos de implantação de sistemas de logística reversa no País. Essa recente lei incorpora a figura do contrato ao ciclo de formulação de políticas públicas, o qual tem sido cada vez mais permeado pela

participação ativa da sociedade, alargando o quadrante das políticas públicas para além da estrutura do aparelho do Estado. É cada vez mais comum perceber a presença e a cobrança de participação social não apenas passivamente, na identificação de problemas ou no acompanhamento e cumprimento das medidas adotadas unilateralmente pelo poder público, mas também proativamente no processo de formulação e de implementação das soluções para os problemas identificados. É uma forma de compartilhar poderes, mas também responsabilidades.

A Anvisa, juntamente com o Ministério da Saúde, é responsável pela coordenação dos trabalhos relativos à elaboração de uma proposta de implantação de logística reversa para o descarte de medicamentos pelos consumidores no País, o qual pode ser implantado, nos termos da referida lei, via acordo setorial, regulamento ou termo de compromisso. Trata-se de uma experiência inovadora e ainda inconclusa, em fase de experimentação, viabilizada pela oportunidade da previsão legal e da diretriz estabelecida pelos órgãos centrais responsáveis pela coordenação e acompanhamento da PNRS, mas que reflete e sinaliza o desejo e a predisposição institucional para uma abertura ainda maior em busca do diálogo e do fortalecimento da participação social no exercício da atividade regulatória no campo de atuação da vigilância sanitária, onde a participação da comunidade constitui uma diretriz constitucional.

Referidas práticas, no entanto, ainda não encontram guarida ou institucionalidade formal no âmbito da Agência. A Consulta Pública nº 13, de 2013, é um sinal da direção apontada pela Agência para o futuro da regulação sanitária, mas não representa uma decisão efetiva nesse sentido. E não é a mera previsão formal que fará desses instrumentos uma nova forma de regulação. Dependerá muito mais do amadurecimento da cultura e do desenvolvimento de capacidades organizacionais por parte da Agência para dialogar abertamente com a sociedade, bem como do comprometimento e do comportamento (resposta) dos diversos grupos de interesse com relação aos objetivos e interesse públicos para que haja ambiente favorável à sua efetiva implantação em favor da modernização das práticas regulatórias no campo da vigilância sanitária.

O desafio está em construir um ambiente confiável para troca de informações, consulta e participação ativa da sociedade no enfrentamento e no compartilhamento de poderes e responsabilidades para fortalecer a credibilidade e a legitimidade da atividade regulatória em favor do desenvolvimento econômico e social do País. E nisso as estratégias do Programa estão aptas a responder, ao menos teoricamente, de modo consistente e operacionalmente viável.

#### **4.5.4. A dimensão da responsabilização**

Esta dimensão trata da capacidade institucional em promover sinergia governamental, resposta e prestação de contas relativas ao exercício da atividade regulatória frente aos interesses legítimos da sociedade. O seu objetivo é aferir a existência de condições institucionais favoráveis para promover a responsabilização dos reguladores no desempenho da atividade regulatória. Considera a existência de mecanismos, arranjos e instrumentos que possibilitem a articulação intragovernamental e interinstitucional em busca de sinergia para atuação regulatória numa visão de governo como um todo, bem como rotinas e procedimentos voltados para resposta e prestação de contas junto ao Poder Legislativo e ao cidadão<sup>98</sup>.

##### **4.5.4.1 Articulação intragovernamental, interinstitucional e interfederativa**

A existência de múltiplas funções governamentais e a necessidade de delegação e de compartilhamento de poderes e responsabilidades em regimes de democracia moderna para eficiência da atuação estatal tornam complexas as relações e interações políticas dos diversos atores da sociedade em busca de objetivos relativamente convergentes em termos de desenvolvimento econômico e social do País. A OCDE menciona que o desenvolvimento e a implementação de políticas regulatórias de caráter geral são indispensáveis para atingir tais objetivos, pois requerem ligação em todas as áreas e esferas de governo (OCDE, 2011).

---

<sup>98</sup> O detalhamento completo das dimensões e indicadores componentes do conceito de qualidade regulatória está disponível nos Apêndices D e E.

Para garantir alinhamento e sinergia governamental a Anvisa dispõe de um conjunto de arranjos, instrumentos e parcerias voltados para o alinhamento estratégico, tático e operacional da atividade regulatória, em busca de uma regulação eficiente, participativa e responsiva aos interesses legítimos da sociedade brasileira. Como exemplo é possível citar o contrato de gestão; os acordos e parcerias institucionais com órgãos ligados à defesa do consumidor e ao sistema de defesa da concorrência; além de mecanismos de coordenação e cooperação com órgãos e entidades das demais esferas da federação no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O Contrato de Gestão é um instrumento de avaliação do desempenho institucional previsto no §8º do art. 37 da Constituição Federal de 1988, com o propósito de ampliar a autonomia gerencial, orçamentária e financeira de órgãos e entidades da administração direta e indireta mediante fixação de metas de desempenho a ser firmadas entre seus administradores e o poder público. No caso da Anvisa, a figura do Contrato de Gestão foi incorporada por sua lei de criação como instrumento de avaliação da atuação administrativa e de seu desempenho, mediante estabelecimento dos parâmetros para a administração interna da Agência, bem como dos indicadores que permitam quantificar objetivamente a sua avaliação periódica. Referido instrumento é firmado entre o Diretor-Presidente e o Ministro de Estado da Saúde, ouvidos previamente os Ministros de Estado da Fazenda e do Planejamento, Orçamento e Gestão, e sua avaliação é realizada a partir dos indicadores e das metas pactuadas no próprio Contrato, por meio de um Plano de Trabalho que objetiva explicitar os resultados mensuráveis da vigilância sanitária para saúde da população, contribuindo em termos de desenho institucional para a articulação entre a Anvisa, o Ministério da Saúde e demais órgãos governamentais em busca de alinhamento estratégico da atividade regulatória com as políticas setoriais de saúde e demais objetivos macroeconômicos e sociais do País (BRASIL, 1999a).

Um componente importante em termos de responsabilização institucional refere-se ao fato de que o desempenho da Anvisa com relação às metas estabelecidas no Contrato integra a prestação de contas anual da Agência, apresentado pelos gestores aos respectivos órgãos do Sistema de Controle Interno do Poder Executivo Federal. A esse respeito, vale destacar

que o descumprimento injustificado do Contrato de Gestão implica, nos termos da lei de criação da Anvisa, na exoneração do Diretor-Presidente, pelo Presidente da República, mediante solicitação do Ministro de Estado da Saúde. Trata-se, portanto, de um mecanismo de responsabilização importante e que vem sendo aperfeiçoado ao longo do tempo em uma aproximação cada vez maior entre a Agência e seu Ministério Supervisor.

Em termos práticos, segundo consta do Relatório de Avaliação Final da Execução do Contrato de Gestão da Anvisa no ano de 2012, dos quatorze indicadores previstos dez (71,43%) obtiveram conceito “muito bom”; um (7,14%) obteve resultado “bom”; e três (21,43%) foram considerados “insuficientes”. O desempenho global da Anvisa foi considerado satisfatório, considerando o parâmetro estabelecido pelas diretrizes técnicas para o acompanhamento do contrato de gestão e desempenho<sup>99</sup>. Outro ponto de destaque para os fins pretendidos no presente estudo corresponde à incorporação de indicadores do Programa ao referido Contrato, portanto, contemplados como parte do desempenho institucional da Agência. São dois os indicadores utilizados: o indicador de transparência (iTA) e o indicador de participação social (iPA).

Tais indicadores possuem o objetivo de captar e mensurar o esforço institucional para promoção da transparência e da participação social a partir do diagnóstico e avaliação dos meios, canais, instrumentos, mecanismos e estratégias existentes no âmbito da Anvisa para esse fim. Sua elaboração foi inspirada na parceria da Agência firmada com o Idec e possibilitou o acompanhamento do processo de implantação do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação ao longo do tempo. Os resultados obtidos em 2012 indicam que desde à definição de suas respectivas linhas de base, em 8 de dezembro de 2009, há uma tendência de melhoria contínua dos resultados aferidos ano a ano. No ano de 2012 os resultados dos indicadores foram, num intervalo entre 0 e 1, respectivamente igual a 0,9 e 0,7. O desenvolvimento dos indicadores de qualidade regulatória utilizados no presente estudo é fruto do aperfeiçoamento desses indicadores do Programa.

---

<sup>99</sup> De acordo com as diretrizes técnicas o cumprimento do contrato de gestão e desempenho entre Anvisa e o Ministério da Saúde será satisfatório quando pelo menos 75% do conjunto de indicadores obtenham conceitos “bom” ou “muito bom”.

Para o aperfeiçoamento da articulação interinstitucional da Agência e fortalecimento do sistema regulatório em uma visão de governo como um todo, a Anvisa também tem realizado acordos e parcerias institucionais para integração tática e operacional da atividade regulatória com diversos órgãos e entidades, especialmente ligadas à defesa dos consumidores e usuários de produtos e serviços sujeitos ao regime de vigilância sanitária e ao sistema de defesa da concorrência. De um modo geral, tais acordos visam promover a articulação interinstitucional por meio do intercâmbio de informações e o aprimoramento das atividades de regulamentação, fiscalização e controle para aperfeiçoar o fornecimento de produtos ou serviços de interesse à saúde.

À título de exemplo vale citar a parceria entre Anvisa, Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro) e Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor (Senacom), que juntos integram o Grupo de Trabalho Interinstitucional sobre Consumo Seguro e Saúde - RCSS-GT Brasil. Conforme informação disponibilizada no portal da Agência, além de compartilhar informações sobre produtos que apresentam risco à saúde do consumidor e já circulam no mercado, o grupo objetiva aprimorar a articulação entre os órgãos e entre os sistemas nacionais de vigilância sanitária, metrologia e defesa do consumidor no Brasil.

A Anvisa também firmou parceria com o Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC) com o objetivo de ampliar e fortalecer a participação da sociedade civil na discussão e acompanhamento de temas relativos à atividade regulatória da Agência, especialmente no que se refere ao processo de regulamentação. Referido Acordo, cujo prazo de vigência se estende até 14 de abril de 2014, é fruto da cooperação firmada anteriormente entre Anvisa e Idec para o fortalecimento da participação social no âmbito da Agência.

Outra parceria importante foi a firmada entre Anvisa, Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI) e o Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) para o aperfeiçoamento da regulamentação, inovação e competitividade na indústria da saúde. Segundo as palavras do Presidente da ABDI, Mauro Borges, em notícia divulgada no portal da

Agência<sup>100</sup>, o Acordo representa o fortalecimento das empresas, aumentando a sua competitividade, e reflete a preocupação da Anvisa com a qualidade dos produtos, com foco no consumidor e na geração de emprego. Dessa parceria já resultaram diversas ações nas áreas de qualificação, elaboração de manuais, legislação, eventos e seminários. Também foi em parceria com a ABDI que foi viabilizado o primeiro projeto-piloto de AIR Nível 3 no âmbito da Anvisa referente ao estudo de viabilidade técnica e econômica para implantação de sistema de logística reversa de medicamentos, realizado pelo Núcleo de Economia Industrial e Tecnologia - NEIT/IE-Unicamp por intermédio de convênio firmado com àquela instituição.

Em 2013 também foi firmado Acordo de Cooperação entre Anvisa e o Conselho de Administrativo de Defesa da Concorrência (Cade), com o propósito de viabilizar e aperfeiçoar a suas respectivas atuações no âmbito de suas atribuições legais, mediante harmonização, coordenação e articulação da atuação institucional em busca, por um lado, de uma regulação mais eficiente dos setores econômicos envolvidos e, de outro, a promoção ou melhor defesa da livre concorrência nos mercados correspondentes. A esse respeito, vale ressaltar que a ausência dessa interface entre agências reguladoras e órgãos de defesa da concorrência, assim como com órgãos de defesa do consumidor, tem sido uma crítica presente no debate político da reforma regulatória do País<sup>101</sup>.

No que se refere à articulação interfederativa, convém destacar que segundo a Lei nº 9.782, de 1999, compete à Anvisa coordenar o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS), composto pelo conjunto de ações destinadas a eliminar, diminuir ou prevenir riscos à saúde e de intervir nos problemas sanitários decorrentes do meio ambiente, da produção e circulação de bens e da prestação de serviços de interesse da saúde, executado por instituições da administração pública direta e indireta da União, dos Estados, do Distrito Federal e dos Municípios, que exerçam atividades de regulação,

---

<sup>100</sup> Notícia divulgada no dia 8 de abril de 2013 após assinatura do acordo no lançamento da II Semana de Vigilância Sanitária no Congresso Nacional.

<sup>101</sup> Para maiores detalhes sobre o debate político da reforma regulatória no Brasil vide Capítulo 3. Sobre a necessidade de interação entre agências reguladoras e órgãos de defesa da concorrência e de defesa do consumidor vide à título de exemplo o Projeto de Lei nº 5.442, de 24 de abril de 2013, de autoria do Deputado Leonardo Picciani, antigo Relator do PL n ° 3.337, de 2004 de autoria do Poder Executivo Federal (Lei Geral das Agências).

normatização, controle e fiscalização na área de vigilância sanitária (BRASIL, 1999a).

No que se refere ao Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação, cabe destaque para a incorporação dos impactos sobre o SNVS ao conteúdo da AIR realizada pela Anvisa para subsidiar o processo de tomada de decisão, além da Agenda Regulatória, instrumento transversal de articulação para definição de prioridades regulatórias a serem objeto de atuação da Anvisa, conforme já destacado na seção 4.5.2.1 deste Capítulo.

#### **4.5.4.2 Prestação de contas ao Poder Legislativo**

No dia 7 de março de 2013, o Senado aprovou o Projeto de Resolução que obriga os diretores-presidentes das agências reguladoras a comparecerem anualmente ao Congresso para prestação de contas. A Anvisa inaugurou esse novo procedimento na II Semana Nacional de Vigilância Sanitária no Congresso, iniciativa promovida pela Agência para ampliar e difundir o debate sobre a regulação sanitária junto ao Poder Legislativo. A primeira Semana Nacional de Vigilância Sanitária foi realizada em 2012 como uma forma de levar as discussões e desafios na área de vigilância sanitária ao conhecimento dos parlamentares. Naquele ano, o evento mobilizou discussões em sete comissões parlamentares, além da realização de um seminário no Auditório Petrônio Portela do Senado Federal, que contou com a participação de senadores e deputados<sup>102</sup>.

Essa prática de prestação de contas adotada pela Anvisa teve origem em 2005, quando foi elaborado seu primeiro Relatório de Atividades. O propósito foi apresentar os resultados da atuação da Agência à sociedade, com linguagem clara e acessível ao público em geral e encaminhá-lo para conhecimento ao Congresso Nacional. Essa foi a primeira sinalização da

---

<sup>102</sup> A Resolução nº 4, de 2013, promulgada no dia 12 de março, altera o Regimento Interno do Senado Federal para dispor sobre o comparecimento de Ministros de Estado e dirigentes das agências reguladoras ao Senado Federal, em periodicidade anual. *Art. 96-A. Os dirigentes máximos das agências reguladoras comparecerão ao Senado Federal, em periodicidade anual, para prestar contas sobre o exercício de suas atribuições e o desempenho da agência, bem como para apresentar avaliação das políticas públicas no âmbito de suas competências. Parágrafo único. O comparecimento de que trata o caput ocorrerá em reunião conjunta da comissão temática pertinente e das Comissões de Assuntos Econômicos e de Constituição, Justiça e Cidadania (BRASIL, 2013e).*

Anvisa quanto ao reconhecimento da importância de se submeter a um legítimo controle democrático por parte do Poder Legislativo. A partir de 2009, além de enviar o Relatório, a Agência passou a solicitar às comissões temáticas do Congresso a realização de audiências públicas para apresentação dos resultados de seu trabalho. No dia 15 de julho daquele ano, o Relatório de Atividades foi apresentado e discutido na Comissão de Seguridade Social e Família da Câmara. No dia seguinte, a apresentação foi realizada na Comissão de Assuntos Sociais do Senado Federal.

Agora, com a nova resolução do Senado, essa prática se consolida e se torna obrigatória para todas as agências reguladoras, ratificando a importância e a sintonia do pioneirismo da Anvisa com as expectativas do Legislativo quanto à necessidade de acompanhamento e responsabilização da atividade regulatória perante a sociedade por intermédio de seus representantes democraticamente eleitos. A importância desse mecanismo de prestação de contas e responsabilização ganha ainda mais relevo no atual debate da reforma regulatória no Brasil, face à assimetria informacional entre políticos e reguladores (dilema principal x agente), conforme debatido no Capítulo 3 deste trabalho. Do ponto de vista político, referida obrigatoriedade adquire contornos de legitimidade democrática e impõe aos reguladores o dever de responder política e juridicamente pelo desempenho e o exercício da atividade regulatória.

Em termos práticos não há perda de autonomia ou interferência política direta sobre a atividade regulatória, apenas a determinação de se explicar, justificar e responder. Indiretamente isso implica em maior responsabilidade aos reguladores quanto ao processo de tomada de decisão e maior preocupação com o desempenho da atividade regulatória. Também representa componente estratégico para o equilíbrio do modelo de governança do sistema regulatório brasileiro. No caso específico da Anvisa, os resultados de um relacionamento próximo ao Poder Legislativo aliado à consistência técnica da atividade regulatória são revelados pelo índice de sucesso com relação ao posicionamento da Anvisa relativo aos Projetos de Lei de interesse da Vigilância Sanitária em tramitação na 54<sup>a</sup> Legislatura da Câmara dos Deputados. Segundo Rodrigues (2012b), as posições técnicas da Agência foram na maioria das vezes consideradas pelos Deputados Federais no

momento de deliberação das matérias nas Comissões Temáticas, revelando um índice de sucesso próximo aos do Poder Executivo como um todo, que está em torno de 83%<sup>103</sup>.

#### **4.5.4.3 Mecanismos, canais e instrumentos de atendimento ao cidadão**

A garantia de acesso a dados e informações relativas à atividade regulatória da Agência é condição para o efetivo exercício da cidadania e requisito indispensável para a transparência, a participação e o controle social em busca da efetiva responsabilização dos reguladores perante os interesses legítimos da sociedade. Além de espaços e canais institucionalizados de participação social e representativa, como o Conselho Consultivo e as Câmaras Setoriais, a Anvisa também dispõe de uma Política de Atendimento formalmente instituída com diretrizes claras que visam garantir que as solicitações do cidadão sejam atendidas em tempo hábil e com efetiva resposta às necessidades do solicitante. Essa coexistência de canais de participação representativa e mecanismos de atendimento individual contribui para o fortalecimento da cidadania e para a maior responsabilização da Agência perante os interesses legítimos da sociedade.

Para operacionalizar referida Política, foi implantada na Agência em 2010 uma Central de Atendimento ao Público. O objetivo foi atender aos pedidos de informação dos diversos públicos da Anvisa por meio de um canal centralizado e capaz de oferecer respostas ágeis, completas e integradas, com definição e acompanhamento de parâmetros, metas e indicadores de desempenho relativos à eficácia, eficiência e efetividade do atendimento. Por meio da central é possível obter informações sobre os assuntos de competência geral da Agência e solicitar dados e informações técnicas relacionadas às áreas de atuação da Anvisa. Também é possível comunicar a ocorrência de eventos adversos e queixas técnicas.

O atendimento pela central pode ser realizado gratuitamente por telefone (0800), pela internet ou de forma presencial. O horário de funcionamento da

---

<sup>103</sup> O índice de sucesso obtido pela Anvisa foi em torno de 78% na primeira comissão, seguido de 72% na segunda e 60% na terceira comissão de mérito e de 78% na comissão de constitucionalidade da Câmara dos Deputados (RODRIGUES, 2012b).

central é das 7h30 às 19h30, de segunda à sexta-feira, exceto nos feriados. São 12 horas de funcionamento ininterrupto. Segundo dados disponibilizados pela Unidade de Atendimento ao Público da Anvisa, até dezembro de 2012 foram recebidos 382.868 protocolos, dos quais 95,04% foram finalizados dentro do prazo (5 dias úteis para os protocolos urgentes e 15 para os demais). Esse componente do atendimento dos pedidos de esclarecimentos ou acesso à informação dentro do prazo estabelecido é de fundamental importância para a responsabilização da atividade regulatória da Anvisa, sendo esta a sua finalidade principal.

A Anvisa também dispõe de uma Ouvidoria independente, cujo titular é indicado pelo Ministro da Saúde e nomeado pelo Presidente da República para um mandato de dois anos, com possibilidade de uma recondução. Esse é um espaço privilegiado de acolhimento do cidadão, voltado para o fortalecimento da democracia participativa, a mediação de conflitos e o controle social. A Ouvidoria se difere dos demais canais de atendimento e funciona como instância administrativa independente e desprendida de padrões rígidos de atendimento para contato direto do cidadão. Seu papel é de fundamental importância para a melhoria da qualidade da regulação, constituindo um importante diferencial concebida na lei de criação da Anvisa com relação a maioria das agências reguladoras.

#### **4.5.4.4 Resultado da análise**

O Programa, portanto, incluiu uma série bastante abrangente de estratégias interrelacionadas que buscam fortalecer a regulação sanitária por meio do aperfeiçoamento gradativo das práticas regulatórias, em favor de uma atuação consistente e cada vez mais legitimada pela sociedade. Acesso à informação, previsibilidade, consulta, diálogo e responsabilização constituíram a espinha dorsal para a formulação do Programa e influenciaram a definição das diretrizes, dos objetivos e das estratégias de implementação em busca de desenvolvimento de uma cultura de qualidade regulatória no âmbito Agência.

As evidências apontadas no presente estudo demonstram não apenas a viabilidade operacional das estratégias e iniciativas adotadas pela Agência em

termos de melhoria do processo regulatório, como também indicam o seu potencial e os resultados já alcançados em favor de uma cultura de melhoria contínua da qualidade regulatória. Todos os aspectos tratados em cada uma das dimensões do conceito de qualidade regulatória apontam que o modelo operacional do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Agência está alinhado com as melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente, propiciando condições favoráveis para uma boa performance regulatória em termos de qualidade do processo de regulamentação, plenamente condizente com os anseios, princípios e práticas de um governo aberto e com os valores e compromissos institucionais em busca de uma regulação transparente, democrática e responsiva aos interesses legítimos da sociedade, cuja síntese dos resultados podem ser visualizados no Apêndice F.

## CONSIDERAÇÕES FINAIS

A atual agenda de reforma regulatória manifestada internacionalmente por termos como “*smart regulation*”, “*better regulation*” ou “*regulatory quality and performance*”, traduz na atualidade o deslocamento do debate político e acadêmico da noção de “menos regulação” ou simples “desregulação” para o que se tem chamado de “melhor regulação” ou “regulação de alta performance”. Apesar de se reconhecer teoricamente a existência de uma plataforma relativamente comum de diálogo e aprendizagem na experiência internacional em torno dessa agenda, o fato é que na prática ela tem refletido as singularidades e preferências de cada país no modo como organizam e gerenciam suas economias e seus assuntos políticos e sociais (OCDE, 2011; PNUD, 2007; UNITED NATIONS; 2005).

Do ponto de vista teórico, a agenda de “melhor regulação” gira em torno da temática da governança regulatória e da teoria da agência como típica questão do dilema “principal x agente”, ocasionado pela delegação de poderes decisórios às agências e pelo insulamento burocrático da arena regulatória, em detrimento ou contraposição à exigência democrática de responsabilização e controle dos reguladores pelos demais tomadores de decisão (eleitores, políticos, burocratas e demais grupos de interesses) (CANOTILHO, 2009; JESSOP, 2003; MAJONE, 2006; PETERS, 2009; PRZEWORSKI, 2005; SUNSTEIN, 1996).

O termo “melhor regulação”, nesse contexto, expressa uma estratégia ou mecanismo de coalizão baseada no reconhecimento e no compartilhamento de poderes entre uma pluralidade de atores da sociedade para a tomada de decisões públicas legitimadas pelo Estado na arena regulatória em razão do alargamento da democracia em prol de uma estabilidade política, econômica e social. Corresponde a uma forma encontrada por governos democráticos de compensar ou conciliar a perda de sinergia governamental e de governabilidade política na arena regulatória com a autonomia atribuída aos reguladores, representando um *trade off* entre “eficiência” e “legitimidade”, fruto

do dilema entre “liberalismo” e “democracia” presente no debate político e acadêmico da reforma regulatória ao longo do tempo<sup>104</sup>.

Na medida em que os agentes políticos abdicam do poder de influenciar e intervir diretamente na economia, mediante delegação de poderes e descentralização de atribuições a órgãos reguladores autônomos na estrutura administrativa do aparelho do Estado, emerge a necessidade de adaptações estruturais para atender às demandas políticas e administrativas nesse novo contexto, a fim de evitar comportamentos oportunistas, bem como minimizar divergências ou distanciamento entre reguladores e demais tomadores de decisão (eleitores, políticos, burocratas e grupos de interesses) como forma de legitimar esse novo modelo de governança, baseado na concepção de um governo indireto para o desempenho da regulação econômica e social (MAJONE, 2006; PETERS, 2009; PRZEWORSKI, 2005).

Segundo Majone (2006) a compreensão de um governo indireto englobaria não apenas uma estrutura de responsabilidades, mas também novas formas de controle e responsabilização. *Se os legisladores desejam controlar ou influenciar as agências e outras organizações que operam com certa autonomia, devem fazê-lo por meio de arranjos contratuais e de regras e regulamentos* (MAJONE, 2006, p. 11). Adam Przeworski faz referência a um modo de supervisão indireta do tipo “alarme de incêndio”, baseada em formas institucionalizadas de participação social para conferir poderes aos cidadãos para o acompanhamento e controle das ações da burocracia (PRZEWORSKI, 2005).

A qualidade regulatória se torna, então, o resultado da adequação entre o processo decisório existente e o processo desejado, permeado por valores e preferências identificadas no debate político nacional que apontam para a imposição de mecanismos de transparência, participação social e responsabilização dos reguladores para a tomada de decisão, sendo a prevenção, e não o controle, que está na origem da qualidade e da política regulatória do País. Isso implica em relativa perda de discricionariedade procedimental pelo estabelecimento de regras sobre como devem ser feitas as

---

<sup>104</sup> Para uma compreensão acerca do debate sobre o dilema liberalismo x democracia no contexto da reforma regulatória recomenda-se a leitura de Bento (2003), Bobbio (2005; 2007), Cruz (2009) e Mattos (2006).

regras (metagovernança) em favor da preservação de autonomia decisória dos reguladores nos setores em que esta for considerada útil e necessária em favor do bem estar social (BROUSSELLE *et al* 2011; MAJONE, 2006; PETERS, 2009; PRZEWORSKI, 2005).

Mudar essa cultura regulatória e administrar a perda de discricionariedade procedimental para tomada de decisão em favor da preservação da autonomia decisória, muitas vezes compreendida como interferência indevida ou simples burocracia, demandam esforço e desprendimento político-administrativo, além de uma compreensão política do atual debate da reforma regulatória no País. Ampliar e fortalecer a transparência e o diálogo com a sociedade, bem como a própria interlocução intragovernamental e interfederativa, são tentações retóricas muito fáceis de disseminar, mas extremamente complexas e difíceis de implementar e operar. Em razão disso, é de fundamental importância aprofundar a análise sobre os resultados, as potencialidades e as limitações das estratégias de melhoria da qualidade regulatória adotadas no âmbito de governabilidade da própria Agência, no intuito de saber se respondem de modo teoricamente satisfatório e operacionalmente válido aos problemas institucionais a que se propôs resolver e às falhas de governança do sistema regulatório brasileiro em seu campo de atuação.

De acordo com os parâmetros de análise utilizados nesta dissertação foi possível constatar que a Anvisa dispõe de condições institucionais favoráveis para adoção e implementação de uma política de melhoria da qualidade regulatória consistente e sustentável, atendendo satisfatoriamente a 100% dos critérios analisados na dimensão de institucionalidade (APÊNDICE F).

A Anvisa conta com um Programa formalmente estabelecido pela alta direção da Agência e apresenta diretrizes e objetivos claros quanto à política institucional para o desempenho da atividade regulatória, voltados para a melhoria de seu processo de regulamentação de forma condizente com as melhores práticas reconhecidas nacional e internacionalmente, além de alinhadas ao atual contexto político do debate da reforma regulatória no País quanto ao papel das agências reguladoras e à necessidade de ampliar e fortalecer os mecanismos de transparência, participação social e responsabilização perante os interesses legítimos da sociedade.

Para a gestão e o monitoramento da qualidade regulatória a Agência dispõe de estruturas organizacionais com atribuições específicas para a formulação e o acompanhamento de ações voltadas para a implementação do Programa, tanto no nível estratégico quanto no nível tático e ambos ligados à alta direção, conforme preconizado pelas recomendações internacionais. A execução é compartilhada de forma transversal em todo nível operacional por meio do macroprocesso de regulação sanitária, que interliga toda a organização à Diretoria Colegiada da Agência.

Além disso, também conta com pessoal qualificado e recursos financeiros alocados exclusivamente para as atividades de melhoria da qualidade regulatória. Apesar da ausência de referenciais comparativos ou mesmo de parâmetros objetivos consistentes que permitam uma análise precisa sobre o montante apropriado e necessário de recursos a serem alocados em atividades de melhoria da qualidade regulatória, é possível inferir a partir da sustentabilidade do Programa ao longo dos anos, mesmo diante de mudanças na composição do órgão colegiado que representa a máxima instância decisória da Agência, e dos resultados empiricamente verificados com relação à superação de parte dos problemas do processo de regulamentação, que a Agência goza de uma condição favorável e privilegiada em termos de estrutura e alocação de recursos humanos e financeiros.

A Anvisa é a única agência reguladora dotada de um órgão na estrutura organizacional com competência específica para a gestão e o monitoramento da qualidade regulatória e com uma Diretoria que integra o mais alto nível decisório da organização, fatores que tem favorecido a governabilidade sobre as estratégias adotadas e eficiência na alocação dos recursos disponíveis.

Mais da metade dos servidores da agência possuem nível superior e mais de 40% de todos os servidores são pós-graduados. Atualmente a Agência conta com 53 doutores, 239 mestres e 706 servidores com especialização. Também dispõe de um programa de capacitação permanente que contempla temas diretamente relacionados com a temática da qualidade regulatória.

Em termos de recursos financeiros, o impacto orçamentário estimado das ações do Programa é mínimo, inferior a 0,5% do total do orçamento da Agência, incluindo gastos com capacitação e com folha de pagamento do

pessoal dedicado exclusivamente às atividades de gestão e monitoramento da qualidade regulatória.

Para um acompanhamento mais preciso dos recursos alocados, são recomendados a identificação e o agrupamento das despesas relacionadas com a melhoria da qualidade regulatória em uma ação orçamentária específica, notadamente àquelas voltadas para a transparência, a participação social e a responsabilização da atividade regulatória. Uma possibilidade seria a reorganização da programação orçamentária da Agência por macroprocessos, seguindo o redesenho institucional que vem sendo implementado no âmbito do Planejamento Estratégico da Anvisa. Com isso, há possibilidade de ganhos de gestão e de transparência quanto ao investimento institucional em ações destinadas à melhoria da qualidade da regulação.

No que diz respeito à dimensão de transparência é possível concluir pelas evidências encontradas que as estratégias e ações do Programa são teoricamente consistentes e operacionalmente válidas a produzir os benefícios pretendidos em termos de previsibilidade e acesso a informações relacionadas com o processo de regulamentação e que no geral a Agência tem apresentado ganhos significativos em termos de qualidade regulatória. O resultado geral dessa dimensão foi de 74% de atendimento aos critérios analisados (APÊNDICE F).

A primeira evidência está relacionada ao fato de que a Anvisa dispõe de normas e procedimentos formais para regulamentação desde 2008, os quais vem sendo implantados paulatinamente. Naquele ano, quase todos os países da OCDE (96,6%) relataram algum tipo de procedimento administrativo padronizado para a elaboração regulamentos infralegais em âmbito nacional, o que não ocorre no Brasil. Por iniciativa e necessidade da própria Agência tem se buscado a procedimentalização do processo de regulamentação.

A estratégia utilizada (elaboração de um guia com conteúdo abrangente sobre boas práticas regulatórias e não apenas voltado para os aspectos procedimentais e burocráticos) pode ser considerada uma experiência exitosa. Além de orientar as rotinas administrativas, também contribuiu para a formação de uma nova cultura organizacional.

A sua implantação gradual, embora tenha dilatado a expectativa por resultados imediatos, também pode ser considerada acertada, na medida em

que favoreceu o processo de transição e possibilitou o treinamento e a adaptação das estruturas e pessoas aos novos processos e procedimentos, diluindo também a resistência natural em todo processo de inovação e mudança.

Atualmente, segundo levantamento realizado pelo setor responsável pela gestão e monitoramento do Programa no âmbito da Anvisa (Nureg), o índice de conformidade dos processos de regulamentação às boas práticas regulatórias foi de 86%, sendo que do total de não conformidades apenas 2,2% tratavam de aspectos mais significativos em termos de impacto para os objetivos do Programa, como, por exemplo, a ausência de disponibilidade das contribuições recebidas pela Agência em consultas públicas.

Em 2011, com a edição de normas complementares para o funcionamento das reuniões da Diretoria Colegiada, a Anvisa alcançou patamar de transparência do processo decisório equivalente ao das melhores práticas reconhecidas nacionalmente. A procedimentalização e a abertura do processo decisório nos moldes do que já vinha sendo praticado pela Agência Nacional de Energia Elétrica (Aneel) foram expressamente recomendados às agências reguladoras do setor de infraestrutura pelo Acórdão n.º 2261/2011 do Tribunal de Contas da União (TCU).

Mesmo não sendo parte desse setor, a Anvisa passou a adotar por sua própria iniciativa esse padrão de transparência, com possibilidade de acesso público às reuniões da Diretoria e transmissão em tempo real pela internet, unindo-se a um seleto grupo de instituições que incorporaram um nível de excelência democrática em termos de transparência do processo decisório no âmbito da administração pública brasileira, como, por exemplo, o Conselho Administrativo de Defesa Econômica (Cade) e o Conselho Nacional de Saúde (CNS).

De acordo com pesquisa realizada em 2012 junto ao setor empresarial pela Câmara Americana de Comércio para o Brasil (Amcham), na opinião da maioria dos respondentes (70%) a realização de audiências públicas virtuais com os Diretores da Diretoria Colegiada da Anvisa amplia a transparência e favorece a interlocução com sua empresa, sendo que 29% disseram que de fato tem ampliado a transparência e 41% apenas parcialmente. Isso denota o potencial de transparência das reuniões abertas ao público instituídas pela

Anvisa, mesmo considerando que nem todas as reuniões deliberativas são públicas ou transmitidas pela internet (AMCHAM, 2013).

A abertura do processo decisório da Agência vem sendo implantada gradualmente, conforme previsto na portaria que a instituiu, mas seus impactos são imediatos para a melhoria da qualidade do processo regulatório. De acordo com os dados divulgados pela Secretaria da Diretoria Colegiada da Anvisa, em 2012 foram realizadas doze reuniões abertas ao público, com transmissão em tempo real pela internet.

Considerando a média do público presente às reuniões e o número de acessos virtuais é possível constatar que a transmissão das reuniões pela internet amplia o acesso para a sociedade em pelo menos seis vezes a mais do que o acesso presencial, com ganhos significativos de eficiência, devido ao baixo custo das reuniões e da prescindibilidade de deslocamento dos interessados, o que reforça o caráter estratégico dessa iniciativa para a transparência regulatória.

Além disso, as reuniões abertas ao público também apresentam ganhos potenciais de participação e controle social. As pautas das reuniões públicas da Diretoria são divulgadas com antecedência mínima de cinco dias e permanecem disponíveis no portal da Agência. Os registros e resultados da reunião também são divulgados e permanecem disponíveis mesmo após as reuniões, contribuindo para maior previsibilidade e controle social do processo decisório. Também favorece a participação social, na medida em que possibilita mais uma oportunidade de manifestação dos interessados antes da tomada de decisão.

Em 2012, foram deliberadas em reuniões abertas ao público 13% das Consultas Públicas (CP); 40% das Instruções Normativas (IN); e 17% das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC). Devido ao caráter gradual de implantação desse procedimento decisório, seria recomendável para ampliar os ganhos de transparência do processo de regulamentação da Anvisa, que a Agência estabeleça um cronograma e metas de ampliação gradativa do número de reuniões abertas ao público realizadas a cada ano, a fim de informar a sociedade quanto à perspectiva de plena implantação desse nova prática.

Também é recomendável o estabelecimento de metas para ampliação da proporção de consultas e atos normativos deliberados anualmente em reuniões abertas. Uma sugestão seria priorizar consultas e atos normativos contemplados na Agenda Regulatória da Agência para aproveitar a sinergia e potencializar os ganhos de transparência propiciados por ambas as estratégias de melhoria da qualidade regulatória.

A Anvisa ainda conta com mecanismos destinados a ampliar a previsibilidade sobre a atividade regulatória. Periodicamente a Agência publica uma lista dos temas a serem regulamentados ou revisados a cada dois anos e divulga regularmente o início dos trabalhos de elaboração ou revisão de todos seus atos normativos. Em 2008, menos da metade dos países da OCDE e da União Européia (43,3%) relataram adotar essa prática, apesar de amplamente difundida e recomendada internacionalmente (OCDE, 2011).

No Brasil essa também não é uma prática disseminada em toda a Administração Pública. A Anvisa foi pioneira em 2009 ao instituir uma Agenda Regulatória com periodicidade estabelecida, composta pelo conjunto de temas prioritários a que seriam regulamentados pela Agência. Atualmente a Agenda Regulatória da Anvisa está em sua 4ª edição e outras agências reguladoras também passaram a utilizar esse instrumento para promover transparência e previsibilidade ao ambiente regulatório. Essa evidência, por si só, seria suficiente para comprovar a consistência teórica e a validade operacional dessa estratégia para produzir os benefícios a que se propõe, mas há outros elementos que corroboram esse resultado.

Segundo a opinião de 56% dos respondentes da pesquisa realizada pela Amcham a instituição da Agenda Regulatória pela Anvisa trouxe maior transparência para as ações regulatórias da Agência (AMCHAM, 2013). Nos últimos quatro anos, desde a instituição da primeira Agenda em 2009, foram aprovados pela Diretoria Colegiada da Anvisa o total de 340 atos normativos (RDC e IN), dos quais 83 (24%) estiveram previstos em alguma das agendas publicadas nesse período.

Apesar da Agenda Regulatória não ser um rol exaustivo ou taxativo dos temas a serem regulamentados, a quantidade de atos publicados fora da agenda tem afetado ao menos em parte a estratégia de transparência e previsibilidade do processo de regulamentação da Agência. Isso pode explicar

a razão pela qual na opinião dos entrevistados na pesquisa da Amcham os resultados não foram ainda melhores, denotando um espaço de oportunidade para aperfeiçoamento dessa estratégia regulatória.

O ponto positivo e que mais interessa aos objetivos pretendidos nesta dissertação, é que referida prática vem sendo aperfeiçoada ao longo do tempo e tem apresentado uma trajetória ascendente de previsibilidade desde sua implantação em 2009. Os ganhos de previsibilidade para os temas incluídos na Agenda nesse período foram em média próximos a um ano. Os atos publicados até junho de 2013 e que estiveram na Agenda Regulatória apresentaram como ponto médio ganhos de previsibilidade superiores a dois anos. Em termos práticos isso significa dizer que a inclusão de um determinado tema na Agenda Regulatória possui potencialmente a capacidade de antecipar os impactos da regulação sobre a sociedade em aproximadamente dois anos.

Além dos benefícios para o ambiente regulatório e para o planejamento dos investimentos no País, referida estratégia também pode reduzir custos de transação para outros grupos de interesses da sociedade, menos organizados ou com menos recursos, como as entidades de defesa do consumidor, por exemplo, ao possibilitar que possam antecipadamente se preparar para participar e contribuir em melhores condições durante o processo de elaboração e discussão da proposta de medida regulatória.

A abertura do processo de construção da Agenda na forma como tem sido gradativamente realizada com o redesenho do processo em um ciclo quadrienal com previsão de participação institucionalizada da sociedade, acompanhada de divulgação, sensibilização e qualificação dos atores em torno desse novo espaço de diálogo e interação para a definição das estratégias regulatórias possui potencial para favorecer a capacidade de absorção e de planejamento da Agência com relação aos problemas e às expectativas sociais presentes no ambiente regulatório e fortalecer a governabilidade e a legitimidade da atividade regulatória.

Isso, no entanto, não invalida as críticas e nem a necessidade de melhor acompanhamento e gestão da imprevisibilidade regulatória, decorrente da atividade regulamentar da Agência não prevista na Agenda. Nesse sentido, é recomendável que as ações e atividade do Programa concentrem esforços para a execução da Agenda e incorporem medidas e mecanismos adicionais

de gestão com o apoio da alta direção da Agência para monitoramento da imprevisibilidade regulatória. Uma sugestão seria o estabelecimento de metas ou “quotas de imprevisibilidade” a serem cumpridas e observadas pelas áreas técnicas para proposição de regulamentos não contemplados na Agenda Regulatória ou condicionar a proposição de novas iniciativas à finalização de temas já previstos e não concluídos. Esse aspecto é um ponto sensível para a própria credibilidade do processo regulatório.

Uma estratégia adicional que tem sido utilizada para mitigar os efeitos da imprevisibilidade da Agenda foi a publicação de todas as iniciativas de atuação regulatória no Diário Oficial da União, contendo dados e informações relativos aos atos normativos que estão sendo elaborados ou revistos pela Agência. O percentual de processos com iniciativa publicada até junho de 2013 foi de 70% (o melhor resultado em quatro anos), mesmo quando as iniciativas eram publicadas apenas no boletim de serviço interno da Agência. O potencial de previsibilidade também foi significativo. Em média, os atos normativos publicados em 2013 que observaram essa nova prática apresentaram ganhos aproximados de um ano em termos de previsibilidade.

A consulta pública também é outro momento em que a transparência e o acesso a dados e informações são essenciais. Ter acesso aos motivos que embasaram a decisão, notícias, documentos e informações a ela relacionadas não é apenas um direito, mas condição de eficácia e legitimidade da própria consulta. E essa tem sido uma das críticas recorrentes à Agência por parte dos consumidores, do setor regulado e da academia (ALVES, 2008; AMCHAM, 2013; BRASIL & IDEC, 2011).

Em 2009 a Ouvidoria da Anvisa fez recomendações a esse respeito, sugerindo a reorganização das informações sobre consultas públicas no portal da Agência na internet e a efetiva implantação do Guia de Boas Práticas Regulatórias. Em 2012, a Controladoria Geral da União (CGU) auditou as consultas públicas realizadas pela Anvisa em 2011 e recomendou a disponibilidade das contribuições recebidas e os relatórios de análise das consultas no portal da Agência na internet. Na opinião dos representantes do setor empresarial que participaram da pesquisa realizada pela Amcham em 2012, apenas 23% consideraram que sempre ou frequentemente as sugestões

enviadas em consulta pública são disponibilizadas pela Anvisa (AMCHAM, 2013; BRASIL, 2009; BRASIL, 2012c).

No entanto os resultados obtidos com as medidas adotadas pela Anvisa nos últimos doze meses indicam um cenário favorável e atestam a viabilidade operacional da estratégia de aperfeiçoamento dos mecanismos de consulta pública. No último ano os ganhos de transparência e acesso à informação com a implantação de ferramenta informatizada para os procedimentos de consulta pública (FormSUS) e com o redesenho do processo de regulamentação, via padronização e reorganização dos dados e informações das consultas realizadas pela Anvisa, são evidentes.

Todas as consultas públicas realizadas em 2013 continham dados de identificação do número de processo; do assunto tratado; do regime de tramitação; se corresponde a tema da Agenda Regulatória; e dos responsáveis por sua elaboração no âmbito da Agência. Também disponibilizavam justificativa com os motivos que embasaram a decisão e o acesso às contribuições recebidas durante a consulta, inclusive nos casos de consultas em aberto, ou seja, que ainda não haviam encerrado o prazo para recebimento de comentários e sugestões. Com isso, qualquer interessado passou a ter acesso em tempo real às contribuições recebidas.

Apenas para efeitos comparativos, vale destacar que em 2008 pouco mais da metade dos países membros da OCDE que adotam procedimentos de consulta pública (63,3%) disseram que a opinião dos participantes é divulgada (OCDE, 2011). Isso equipara as práticas regulatórias adotadas pela Anvisa aos mais altos padrões de transparência reconhecidos na experiência internacional.

Além disso, também passou a ser disponibilizado no portal da Anvisa juntamente com as consultas um link para notícias relacionadas ao tema, com informações sobre o assunto em linguagem mais acessível ao público em geral. No período analisado, 83% das consultas disponibilizavam acesso à referida notícia.

Outro dado importante que reforça as evidências anteriores relativas ao aperfeiçoamento dos mecanismos de consulta pública da Anvisa é a opinião dos usuários. Dentre aqueles que já haviam participado de outras consultas públicas anteriores, 84% relataram melhora, sendo que 57% disseram que a

ferramenta melhorou muito o sistema de consulta da Agência. Apenas 5% disseram que piorou.

O resultado da pesquisa também identificou que 100% das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) que foram submetidas a consulta pública constavam essa informação na página da consulta, ou seja, indicavam o resultado final daquela consulta pública realizada. Por outro lado, apenas 29% continham relatório de análise das contribuições e 21% link para notícia de divulgação do novo regulamento no portal.

A falta de divulgação do relatório de análise das contribuições é um aspecto sensível que impacta diretamente sobre a transparência do processo regulatório, bem como sobre a própria credibilidade do processo de consulta. É recomendável do ponto de vista das boas práticas regulatórias uma avaliação mais precisa para identificar eventuais dificuldades e principais falhas administrativas que porventura ainda possam subsistir a fim de assegurar os resultados de transparência almejados. Também é esperada melhora no desempenho da Agência com a implantação das novas ferramentas e procedimentos que diminuam a carga administrativa e facilitam o gerenciamento e análise das informações relacionadas com os procedimentos de consulta pública.

O acesso à legislação fecha o ciclo de transparência do início ao fim do processo de regulamentação e é um componente importante para a governança do sistema regulatório. Para se jogar o jogo é preciso conhecer as regras. Para isso o cidadão dispõe atualmente de uma ferramenta informatizada disponibilizada pelo Ministério da Saúde (Saúde Legis), o qual conta com mais de 4,6 milhões de acessos. A Anvisa passou a utilizar esse sistema a partir de 2012 e passa por um período de transição para atualização da base de dados.

O levantamento realizado na pesquisa indica que a rotina de cadastramento das normas publicadas pela Anvisa já foi normalizada e estão disponíveis para consulta 100% das normas publicadas desde de 2011, com possibilidade de acesso ao texto integral, além de informações indexadas sobre vigência, revogação e atos relacionados. As normas anteriores a 2011, consideradas mais relevantes para o setor regulado e para a sociedade, na avaliação das áreas técnicas, também estão sendo disponibilizadas no portal

da Agência. Medidas estão previstas para resolver o problema pontual quanto ao cadastramento das normas anteriores.

De qualquer forma é preciso atentar para a estrutura da área responsável pelo cadastramento e indexação das normas no Saúde Legis, na medida em que pode se tornar um ponto de estrangulamento para a atualização contínua do sistema. É exigência para utilização do sistema pelos órgãos e entidades do Ministério da Saúde que o cadastramento e a indexação das normas seja realizado por profissional com formação acadêmica em biblioteconomia e a Anvisa dispõe de apenas um servidor com referido perfil. Isso tem inclusive impactado nas atividades de levantamento e compilação do estoque regulatório que a Agência retomou em 2012.

O Saúde Legis permite que o texto de normas compiladas ou consolidadas seja disponibilizado em sua base de dados para consulta, o que facilita de modo significativo a transparência e o acesso à legislação. No entanto, não tem sido disponibilizado acesso a normas compiladas ou consolidadas.

Uma vez superados os principais problemas relativos à qualidade regulatória para os novos regulamentos, é preciso direcionar esforços do Programa para o estoque regulatório, ou seja, para as normas antigas. Essa tem sido uma das recomendações da OCDE para melhoria da qualidade regulatória e diversos países tem adotado rotinas e procedimentos para revisar o seu estoque a fim de identificar inconsistências ou necessidades de atualização. Gerenciar o estoque regulatório deve ser uma prioridade para o Programa.

Em 2009 a Anvisa implantou uma subcomissão permanente para consolidação e revisão dos atos normativos, mas sem resultados concretos. É preciso rever o formato e rotinas de trabalho dessa subcomissão para reativar suas atividades e envolver as áreas técnicas da Agência nesse processo. Também é importante estabelecer parâmetros de previsibilidade e critérios de prioridade de revisão para os regulamentos antigos. Uma estratégia pode ser vincular a Agenda Regulatória ao levantamento e avaliação do estoque regulatório.

De um modo geral, as evidências apresentadas atestam o atendimento de 74% dos critérios avaliados nos indicadores da dimensão de transparência e

confirmam a consistência do modelo teórico e a validade do modelo operacional do Programa nessa dimensão da qualidade regulatória, com necessidade de ajustes relativos à execução das estratégias de previsibilidade; de acesso aos relatórios de análise das contribuições recebidas em consulta pública; e de gerenciamento do estoque regulatório.

A participação social é outro elemento fundamental para a qualidade do processo regulatório e também foi considerada como uma das dimensões do conceito de qualidade regulatória. A complexidade da sociedade contemporânea tem exigido cada vez mais uma atuação articulada e sinérgica dos diferentes tomadores de decisão, em busca de resultados eficientes, efetivos e legitimados pela sociedade. Além de melhor articulação intragovernamental e interfederativa, também tem sido cada vez mais exigidos espaços institucionalizados de diálogo aberto e transparente com os diferentes grupos de interesses para uma atuação regulatória mais responsiva.

Nesta dissertação a participação social foi tratada como oportunidade de diálogo e de interação formal entre Estado, mercado e sociedade civil no âmbito do processo de regulamentação da Anvisa. E o primeiro componente de análise foi a possibilidade de participação social no processo de construção da Agenda Regulatória da Agência.

O processo de construção de uma Agenda exige grande esforço político e administrativo, mas que se reflete diretamente sobre a governabilidade, a efetividade e a legitimidade da regulação. Determinar os problemas sobre os quais se deve atuar é uma questão chave para a governança e pode determinar o sucesso ou insucesso da atividade regulatória. Escolher os problemas errados ou sobre os quais não se pode intervir gera ineficiência no ambiente regulatório e afeta a credibilidade e a própria legitimidade da regulação.

Desde 2009 a Anvisa vem se preparando para esse desafio, internalizando paulatinamente uma nova cultura de planejamento e de diálogos intersetoriais e sociais. Nos dois primeiros anos o foco da Agenda Regulatória buscou ampliar a transparência do processo de regulamentação. Gradativamente vem ampliando o seu papel de alinhamento intragovernamental e interfederativo e também de consulta e participação da sociedade. Em 2012 a Agência redesenhou todo o processo de construção e

monitoramento da Agenda Regulatória e a partir de 2013 passou a contemplar de forma institucionalizada espaços e rotinas formais de interação intragovernamental e interfederativa, além de espaços de consulta e participação da sociedade.

Os resultados desse processo são otimistas embora demonstrem a necessidade de fortalecer o processo de articulação e diálogo com a sociedade. Ao todo foram convidadas 264 instituições de diversos setores e segmentos de representação social, sendo 35% do governo, 28% do setor regulado, 18% da sociedade civil e 19% da comunidade científica. Dentre as que efetivamente participaram, houve equilibrada representatividade dos diversos setores, à exceção da comunidade científica, que correspondeu a 3% do total de participantes.

O setor regulado representou 46% das representações que tiveram interesse em participar desse processo, seguido pelo governo com 31% e pela sociedade civil com 20%. Destes, o governo foi o que mais contribuiu, com 45% dos formulários de consulta preenchidos, denotando o potencial de articulação intragovernamental dessa estratégia. Ao todo foram contabilizadas quase duas mil manifestações, dentre opiniões, contribuições e sugestões enviadas por atores considerados relevantes pela alta direção da Agência, o que sinaliza a importância dessa estratégia como mecanismo de governança regulatória. Também foram recebidas manifestações de outras instituições interessadas em participar do processo, revelando o efeito catalisador da Agenda.

O segundo componente analisado foi a possibilidade de participação prévia dos interessados no processo de regulamentação propriamente dito. A experiência internacional apresenta variações na adoção e na forma de realização de consulta às partes interessadas. No Brasil, não há procedimentos universais aplicáveis indistintamente a todos os órgãos ou entidades da administração pública. O que existe são previsões amplas sobre a faculdade de ser realizar consultas e audiências públicas e regramentos específicos, singulares a cada instituição. Apenas quatro agências são obrigadas a realizar consulta antes de aprovar algum novo regulamento.

No caso da Anvisa não há obrigatoriedade, muito embora seja uma prática adotada com relativa frequência no âmbito da Agência. Em dez anos de

existência a Anvisa já realizou mais de 1.200 consultas públicas, sobre diferentes conteúdos (técnicos e normativos). Em termos de oportunidade de participação relativa ao processo de regulamentação as evidências encontradas nesta pesquisa revelam que entre 2008 e 2013 menos da metade das Resoluções de Diretoria Colegiada (RDC) e Instruções Normativas (IN) foram previamente submetidos à consulta pública (45%), muito embora sinalizem uma trajetória ascendente e representem o melhor desempenho desde a instituição do Programa.

Apesar disso, é preciso relativizar qualitativamente esse resultado. Há registro de casos em que a consulta pública seria desnecessária ou até mesmo inútil aos fins a que se destina, como, por exemplo, a RDC que determina a alteração do número do “disque saúde” na rotulagem de produtos regulados em razão da mudança do número do telefone de atendimento do Ministério da Saúde. É uma decisão de caráter meramente burocrático e que sequer se encontra no âmbito de governabilidade da Agência. A consulta, neste caso, seria inócua ou sem utilidade para os fins a que se propõe.

Há outros casos, por sua vez, que por razões de urgência ou iminente risco à saúde não podem aguardar uma consulta prévia à sociedade, por imperativo de interesse público em defesa e proteção da saúde da população, como foi o caso da suspensão temporária das propagandas de medicamentos isentos de prescrição médica à base de ácido acetilsalisílico, bem como analgésicos e antitérmicos destinados ao alívio dos sintomas da gripe face à epidemia de dengue e aos riscos associados ao uso indiscriminado e incorreto de tais medicamentos em casos de suspeita de contágio da doença.

Por tais motivos não é defendido nesta dissertação que todas as RDC e IN sejam obrigatoriamente submetidas à consulta pública. Há que se avaliar em cada caso o que melhor atende ao interesse público. Fazer consulta pública de tudo indistintamente pode inclusive desacreditar o instrumento ou comprometer a qualidade do processo e de seus resultados. O excesso de consultas também é criticado e possui efetividade questionável. A seletividade, portanto, é uma questão de eficiência e também de efetividade para o Estado e para a própria sociedade, sobretudo se considerarmos a necessidade de aprimorar a qualidade das consultas.

Por outro lado, é imprescindível que os critérios utilizados sejam transparentes, previsíveis e submetidos ao crivo do controle social, até mesmo por uma questão de legitimidade do próprio processo decisório. É preciso estabelecer regras claras sobre os parâmetros e circunstâncias decisórias que determinam ou dispensam a realização dos atos de caráter normativo ao procedimento de consulta pública.

Recentemente a Anvisa submeteu essa questão ao crivo da sociedade. Trata-se da Consulta Pública nº 13, de 2013, que dispõe sobre as boas práticas regulatórias a serem observadas pela Agência no processo de regulamentação. Dentre os vários aspectos nela abordados, um é exatamente este, referente aos critérios ou casos em que a consulta pública pode ser dispensada. Independente do resultado desta consulta, esse será um passo importante para a legitimidade do processo decisório da Agência perante a sociedade.

O estudo realizado por Alves (2008) também traz outras evidências de que o procedimento de consulta pública da Anvisa contribui para o fortalecimento da democracia participativa. Segundo a pesquisadora as consultas realizadas pela Agência permitem a participação de diversos setores da sociedade por meio do envio de sugestões e também a influência direta na elaboração da norma pela Agência, tendo sido empiricamente constatado que todos os segmentos que enviaram contribuições tiveram seus interesses contemplados total ou parcialmente.

Também houve melhora com relação ao prazo concedido para que os interessados possam enviar comentários e sugestões em consulta pública. Esse é um fator relevante para a efetividade da consulta e também para a própria qualidade das contribuições recebidas. Anteriormente ao Programa não havia prazo mínimo fixado e os resultados indicam para um maior número de ocorrência de prazos inferiores a 30 dias. A partir de 2008, o padrão de consultas passou a oscilar com maior frequência em um intervalo de 30 a 60 dias de prazo, enquanto que no período anterior a oscilação de maior ocorrência era de 30 a 40 dias, com registro de consultas com dez a quinze dias de prazo para envio de contribuições, durante repetidos anos.

Para efeitos comparativos, a OCDE revela que em 2008 apenas dezoito países previam um prazo mínimo previamente estabelecido para a realização

de consultas, sendo em média de 4 a 6 semanas (30 a 45 dias), o que permite considerar que os prazos estabelecidos para consulta pública da Anvisa se alinham com as melhores práticas e padrões reconhecidos e adotados internacionalmente.

Além disso, os próprios ganhos de transparência já mencionados anteriormente ampliam ainda mais a oportunidade de participação social no processo de regulamentação, como, por exemplo, a disponibilidade de dados e informações que embasaram a decisão; a divulgação de notícias no portal com linguagem mais clara e acessível ao público em geral; a possibilidade de acompanhamento das contribuições recebidas em tempo real na internet; e as reuniões da Diretoria Colegiada abertas ao público, onde há possibilidade de acesso e participação com relação às propostas de consultas públicas, antes mesmo de sua deliberação.

O terceiro componente da dimensão da participação social se refere à incorporação da Análise de Impacto Regulatório (AIR) como ferramenta destinada a promover consistência ao processo de tomada de decisão, baseada em evidências e na busca por melhor interação e troca de informações com a sociedade no processo de regulamentação.

A experiência internacional mostra que a implantação da AIR é um processo que requer planejamento acurado, recursos específicos e objetivos de curto e médio prazo. Mostra, ainda, que os países adotam diferentes métodos e abordagens para implantá-la. Em 1995, a OCDE sistematizou um questionário para auxiliar e orientar os reguladores no processo de análise e tomada de decisão como parte da estratégia de fortalecimento e melhoria da qualidade regulatória. Em 2008, metade dos países da OCDE relatou que a AIR sempre é realizada antes de um novo regulamento ser adotado (OCDE, 1995; 2011).

A Anvisa foi a primeira agência reguladora a integrar o projeto-piloto de implantação dessa ferramenta no País, tendo sido a pioneira em formular uma estratégia estruturada e sistematizada para sua experimentação e incorporação de forma planejada e integrada às suas rotinas e práticas regulatórias. Os fluxos, modelos e formulários para a elaboração de propostas de atos normativos contidos no Guia de Boas Práticas Regulatórias da Anvisa foram idealizados desde o início para atender a essa nova realidade, de modo a

favorecer a disseminação de uma nova cultura organizacional e a conformação de um ambiente propício ao aprendizado gradual, flexível e compatível com as especificidades institucionais e setoriais relacionadas à Agência.

Embora não haja uma única abordagem ou modelo ideal de AIR, a partir da experiência internacional de países com larga experiência regulatória é possível sintetizar os principais elementos de uma boa AIR da seguinte forma: a) descrição e análise do problema; b) especificação de competência para agir; c) indicação dos objetivos e dos resultados esperados; d) descrição dos impactos (qualitativa e quantitativamente, sempre que possível); e) identificação dos grupos potencialmente afetados; f) coleta e análise de dados; g) descrição e análise de alternativas; h) comparação de vantagens e desvantagens das opções regulatórias; i) consulta e participação da sociedade; j) mecanismos de implantação e monitoramento (*compliance*); e k) previsão de parâmetros e rotinas para avaliação e revisão.

Em termos de desenho para sua incorporação, foram idealizados três níveis de complexidade e abrangência para o uso e aplicação da AIR no âmbito da Anvisa, que vem sendo desenvolvidos e implantados gradualmente no decorrer do processo de melhoria da qualidade regulatória. Tais evidências obtidas a partir de registros e da experiência do pesquisador em contato com o tema indicam à luz dos critérios e parâmetros utilizados no presente estudo, que o modelo adotado pela Agência para sistematização e implantação da AIR é condizente com a experiência e as melhores práticas reconhecidas e adotadas internacionalmente.

Foi possível observar que a Anvisa também tem se utilizado de novas técnicas de consulta para coleta de dados, tais como os requerimentos de informação e as próprias consultas públicas, que contemplam perguntas para captação da percepção dos impactos potenciais de determina proposta de regulamento.

A principal recomendação que se faz é que a Agência amplie e fortaleça o quanto antes o diálogo com atores externos para a construção de um ambiente confiável para o compartilhamento de dados e informações que possam subsidiar e validar os resultados da AIR. Isso demandará tempo e amadurecimento dos diversos atores, pois se trata de um novo paradigma na forma de tomar decisões.

Também é desejável que uma vez estruturado o processo de AIR após o período de validação dos projetos-piloto que os relatórios de análise sejam divulgados e disponibilizados juntamente com a consulta pública. Também é importante que no momento da elaboração das propostas de regulamentos seja analisada a possibilidade de definição de indicadores para o futuro monitoramento das normas. Independente disso, os resultados da análise indicam que segundo os critérios e parâmetros adotados no presente estudo, o processo de AIR da Anvisa está potencialmente preparado para absorver e acomodar esse desafio de modo teoricamente satisfatório e operacionalmente válido.

O fortalecimento da participação social não é apenas uma retórica no atual debate da reforma regulatória. A função reguladora do Estado, muito embora se identifique na maioria das vezes com atividades de regulamentação, controle e fiscalização, a elas não se restringe. Sociedades democráticas em todo mundo tem demandado novas formas de interação e de compartilhamento de poderes e responsabilidades entre Estado, mercado e sociedade civil como forma de equilibrar ou compensar as falhas de governança do sistema regulatório. Trata-se da própria essência do atual debate político da reforma regulatória, expresso pelo que se chamado de governo indireto, controle de alarme de incêndio ou simplesmente meta-governança (JESSOP, 2003; MAJONE, 2006; PETERS, 2009; PRZEWORSKI, 2005).

Essa ainda é uma abordagem muito precoce para a cultura regulatória brasileira e não depende apenas do governo ou dos agentes públicos, também depende do amadurecimento e do compromisso do setor privado e demais grupos de interesses e instituições da administração pública brasileira. Adotar uma regulação mais flexível, baseada em desempenho e não em processos prescritivos e rígidos, demanda uma estrutura consistente de monitoramento e compartilhamento de dados e informações e uma contrapartida de compromisso com a efetiva satisfação de interesses públicos.

A Anvisa tem dado passos nesse sentido, com a experiência do acordo setorial para implantação de sistema de logística reversa de medicamentos no âmbito da Política Nacional de Resíduos Sólidos. Há também iniciativa em conjunto com o Ministério da Saúde e o setor regulado para a redução do teor de sódio nos alimentos. No entanto, ainda não há uma prática institucionalizada

de alternativas regulatórias, baseada em um diálogo mais transparente e horizontal entre reguladores e regulados, permeado pela participação dos diferentes grupos de interesses afetados ou beneficiados pela regulação. Também não há sinais de que a sociedade, especialmente o setor privado, está preparada para esse novo padrão de comportamento exigido, diferente daquele arraigado na cultura político-administrativa do País. Os esforços e o aprendizado são recíprocos e há expectativas que apontam para um futuro distinto. O assunto está sendo tratado pela Agência por meio da Consulta Pública nº 13, de 2013, mas essa ainda é uma questão aberta que merece ser aprofundada em futuros estudos.

Nestes termos, segundo os critérios e parâmetros utilizados na pesquisa realizada nesta dissertação, é possível afirmar que a Agência possui condições institucionais favoráveis para promover a participação social nas atividades regulatórias relacionadas ao processo de regulamentação, atendendo de modo satisfatório a 79% dos critérios analisados nesta dimensão (APÊNDICE F).

A quarta e última dimensão analisada para a composição do conceito de qualidade regulatória se refere à responsabilização. Esta dimensão trata da capacidade institucional em promover sinergia governamental, resposta e prestação de contas relativas ao exercício da atividade regulatória frente aos interesses legítimos da sociedade. Corresponde em termos práticos ao modo como a Agência gerencia e processa a informação e se relaciona com os demais tomadores de decisão para o desempenho de suas atribuições, ou seja, como, e com que esforço e eficiência, busca responder às demandas legítimas do sistema político, econômico e social do País.

Para garantir alinhamento e sinergia governamental a Anvisa dispõe de um conjunto de arranjos, instrumentos e parcerias voltados para o alinhamento estratégico, tático e operacional da atividade regulatória, em busca de uma regulação eficiente, participativa e responsiva aos interesses legítimos da sociedade brasileira. Como exemplo é possível citar o contrato de gestão; os acordos e parcerias institucionais com órgãos ligados à defesa do consumidor e ao sistema de defesa da concorrência; além de mecanismos de coordenação e cooperação com órgãos e entidades das demais esferas da federação no âmbito do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária (SNVS).

O desempenho global da Anvisa com relação ao Contrato de Gestão em 2012 foi considerado satisfatório (BRASIL, 2013f). Dos quatorze indicadores previstos dez (71,43%) obtiveram conceito “muito bom”; um (7,14%) obteve resultado “bom”; e três (21,43%) foram considerados “insuficientes”. As iniciativas e indicadores do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa fazem parte desse Contrato e sinalizam a interface da melhoria da qualidade regulatória com as prioridades e políticas setoriais de saúde. Por meio do Contrato de Gestão busca-se o alinhamento da regulação sanitária aos interesses de saúde pública do País.

Para o aperfeiçoamento da articulação interinstitucional da Agência e fortalecimento do sistema regulatório em uma visão de governo como um todo, a Anvisa também tem realizado acordos e parcerias institucionais para integração tática e operacional da atividade regulatória com diversos órgãos e entidades. À título de exemplo vale citar as parcerias entre Anvisa e o Instituto Nacional de Metrologia (Inmetro); Secretaria Nacional de Defesa do Consumidor (Senacom); Fórum Nacional das Entidades Cíveis de Defesa do Consumidor (FNECDC); Agência Brasileira de Desenvolvimento Industrial (ABDI); Serviço Brasileiro de Apoio às Micro e Pequenas Empresas (Sebrae) e o Conselho de Administrativo de Defesa da Concorrência (Cade).

A própria Agenda Regulatória não poderia deixar de ser novamente destacada. Os resultados da consulta dirigida realizada na etapa de diálogos setoriais para comentários e sugestões dos atores públicos ou privados com interesse ou interface com a atividade regulatória da Agência são animadores como ferramenta e espaço privilegiado de interlocução e interação entre Estado, mercado e sociedade civil. Além disso, o processo de construção da Agenda passou a contar com um ciclo quadrienal alinhado à sistemática de planejamento do Governo Federal a fim de compatibilizar as prioridades regulatórias com os objetivos, programas e políticas públicas em cada ciclo de Governo.

Esse conjunto de parcerias e instrumentos não é exaustivo, mas representa o esforço e o compromisso institucional com uma rede de relacionamentos intragovernamentais e interinstitucionais com diversos segmentos e finalidades, todas convergentes para a melhoria da qualidade regulatória na perspectiva da eficiência e da efetividade da regulação. A

efetividade e os resultados de tais parcerias e instrumentos não foram objeto de estudo nesta dissertação.

No que se refere particularmente ao Poder Legislativo, as evidências encontradas durante a pesquisa ratificam a importância e a sintonia do pioneirismo da Anvisa com as expectativas do Legislativo quanto à necessidade de acompanhamento e responsabilização da atividade regulatória perante a sociedade por intermédio de seus representantes democraticamente eleitos. A iniciativa da Agência em enviar e apresentar seu relatório de atividades anualmente ao Congresso Nacional foi um marco importante e estabeleceu uma cultura e um espaço de interlocução e diálogo com o Poder Legislativo, contribuindo para mitigar a assimetria informacional e a ausência de mecanismos ou rotinas sistematizados de controle e prestação de contas.

No dia 7 de março de 2013, o Senado aprovou o Projeto de Resolução que obriga os diretores-presidentes das agências reguladoras a comparecerem anualmente ao Congresso para prestação de contas, tendo a Anvisa sido a primeira agência a atender esse requisito na II Semana Nacional de Vigilância Sanitária, iniciativa promovida pela Agência para ampliar e difundir o debate sobre a regulação sanitária junto ao Poder Legislativo. Os resultados práticos desse modelo de governança baseado em um relacionamento próximo ao Poder Legislativo aliado à consistência técnica da atividade regulatória tem sido revelados pelo índice de sucesso com relação ao posicionamento da Anvisa relativo aos Projetos de Lei de interesse da Vigilância Sanitária no Congresso, conforme estudo realizado por Rodrigues (2012b).

Por fim vale também registrar que a Anvisa dispõe de uma variedade de espaços e canais institucionalizados de participação social representativa, como o Conselho Consultivo e as Câmaras Setoriais, bem como mecanismos de escuta e participação individual do cidadão. Exemplo é a Política de Atendimento formalmente instituída com diretrizes claras que visam garantir que as solicitações do cidadão sejam atendidas em tempo hábil e com efetiva resposta às necessidades do solicitante.

Em 2012 foram recebidos pela Central de Atendimento da Agência mais de 380 mil protocolos de esclarecimento ou acesso à informação, dos quais 95% foram finalizados dentro do prazo legalmente estabelecido. Esse aspecto é de fundamental importância na medida em que a garantia de acesso a dados

e informações relativas à atividade regulatória da Agência é condição para o efetivo exercício da cidadania e requisito indispensável para a transparência, a participação e o controle social em busca da efetiva responsabilização dos reguladores perante os interesses legítimos da sociedade.

Outro elemento favorável no desenho institucional da Agência e que se alinha aos objetivos e estratégias do Programa é o fato de haver uma Ouvidoria independente, que atua como espaço privilegiado de acolhimento das demandas do cidadão, voltado para o fortalecimento da democracia participativa, a mediação de conflitos e o controle social. Seu papel é de fundamental importância para a melhoria da qualidade da regulação, constituindo um importante diferencial contemplada na lei de criação da Anvisa, comparando-se com as demais agências reguladoras.

Em termos gerais esse conjunto de estratégias e mecanismos de responsabilização não evidenciam perda significativa de autonomia ou interferência direta sobre a atividade regulatória, mas demanda dedicação e esforço político-administrativo significativo para atender satisfatoriamente a esse equilíbrio de forças no modelo de governança do sistema regulatório brasileiro. A conformação de uma política de qualidade regulatória, por sua própria essência, implica em perdas de discricionariedade procedimental em favor de uma regulação mais transparente, democrática e responsiva aos interesses legítimos da sociedade. Nesta dimensão, os resultados obtidos pela Agência apontam para 82% de critérios atendidos, segundo parâmetros utilizados neste estudo (APÊNDICE F).

Diante disso é possível concluir que o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa constitui um modelo de intervenção apropriado para promover uma boa performance regulatória em termos de qualidade do processo de regulamentação, de modo condizente com a atual conformação política da agenda de reforma regulatória no Brasil, na medida em que se apresenta como uma solução teoricamente satisfatória e operacionalmente válida para responder aos problemas e falhas de desempenho da atividade regulatória da Agência e às principais falhas de governança do sistema regulatório brasileiro no âmbito de sua governabilidade institucional.

Espera-se que a reflexão sobre a conformação de uma agenda de qualidade regulatória no Brasil e que esta análise do Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa possam subsidiar a formulação de futuros indicadores de qualidade regulatória, além de contribuir e ampliar o debate no campo da regulação para além do aperfeiçoamento da atividade regulatória da Agência, a fim de que a regulação deixe de ser compreendida apenas como simples elaboração e aplicação burocratizada e verticalizada de normas e sanções, e passe a ser compreendida como mecanismo de coalizão de interesses e vetor de mudanças para garantia e proteção dos interesses legítimos da sociedade na promoção do desenvolvimento econômico e social do País.

## REFERÊNCIAS

ABREU, Cintia Costa de. *Regulatory Quality and the Regulatory System in the UK. Hansard Ressearch Scholars Programme. Summer, London, 2010.*

AGÊNCIA BRASIL. Empresa Brasil de Comunicação (EBC). PF encerra inquérito sobre a Operação Porto Seguro e o entrega à Justiça Federal; 23 pessoas foram indiciadas. 8 de janeiro de 2012. Disponível em <http://agenciabrasil.ebc.com.br/noticia/2012-12-08/pf-encerra-inquerito-sobre-operacao-porto-seguro-e-entrega-justica-federal-23-pessoas-foram-indiciada>. Acesso em 23/03/2013.

ALVES, Flávia Neves Rocha; PECL, Alketa. Análise de Impacto Regulatório: uma nova ferramenta para a melhoria da regulação na Anvisa. *Rev. Saúde Pública*, São Paulo, v. 45, n. 4, Aug. 2011.

ALVES, Sandra Mara Campos. Processo de participação da sociedade civil nas consultas públicas realizadas pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa. Dissertação de Mestrado. Universidade de Brasília, 2008.

AMCHAM, Câmara Americana de Comércio para o Brasil. Relatório Anvisa – Agência Nacional de Vigilância Sanitária, 2012, 7ª Ed. São Paulo, 2013.

ARAGÃO, Alexandre Santos de. Agências reguladoras e a evolução do direito administrativo econômico. Rio de Janeiro, 2004.

AYRES, I. BRAITHWAITE, J. Responsive regulation. *Transcending the deregulation debate*. Oxford: Oxford University Press, 1992.

BALDWIN, R., C. SCOTT and C. HOOD. *Introduction in A Reader on Regulation*, Oxford: Oxford University Press, 1998, pp. 1–55.

BALDWIN, R.; CAVE, M. and LODGE, M. *Understanding Regulation. Theory, Strategy and Practice. Second Edition*. Oxford: Oxford University Press, 2012.

BANDEIRA, Fausto de Paula Menezes. Comentários ao Projeto de Lei Geral das Agências Reguladoras (PL n.º 3.337/2004). Consultoria Legislativa. Câmara dos Deputados, Brasília, 2006.

BANKS AO, Gary. *Foreword by the chair of the OCDE Regulatory Policy Committee*. In: OCDE. *Recommendation of the Council of the OECD on Regulatory Policy and Governance*, OECD, Paris, March 2012, p. 3.

Becker, Gary S. (1983): "A Theory of Competition Among Pressure Groups for Political Influence". *Quarterly Journal of Economics* 98, pp. 371-400. Disponível em <http://www2.bren.ucsb.edu/~glibecap/BeckerQJE1983.pdf>. Acesso em 10/07/2012.

BENTO, Leonardo Valles. Governança e governabilidade na reforma do Estado: entre eficiência e democratização. Barueri, SP: Manole, 2003.

BEVIR, Mark. Governança democrática: uma genealogia. In: Rev. Sociol. Polít., Curitiba, v. 19, n. 39, p. 103-114, jun. 2011.

BINENBOJM, Gustavo. As Agências Reguladoras Independentes e Democracia no Brasil. Revista Eletrônica de Direito Administrativo Econômico, Salvador, Instituto de Direito Público da Bahia, n.º 3, ago-set-out, 2005. Disponível na internet: <http://www.direitodoestado.com.br>. Acesso em 10 de julho de 2012.

BOBBIO, Norberto. Liberalismo e democracia: Marco Aurélio Nogueira (trad.). São Paulo: Brasiliense, 2000.

BOBBIO, Norberto. Estado, Governo, Sociedade: para uma teoria geral da política. Trad. Marco Aurélio Nogueira. 14ª Ed. Paz e Terra, 2007.

BORGES, Eduardo Bizzo de Pinho. Determinantes de qualidade regulatória: principais instrumentos e o caso brasileiro. Monografia (IV Prêmio SEAE - 2009) – Escola de Administração Fazendária - ESAF, Brasília, 2009.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Resolução n.º 17, de 1989. Aprova o Regimento Interno da Câmara dos Deputados. Publicada no Suplemento ao Diário do Congresso Nacional-I de 22-9-1989, p. 3.

BRASIL. Lei n.º 8.080, de 19 de setembro de 1990. Dispõe sobre as condições para a promoção, proteção e recuperação da saúde, a organização e o funcionamento dos serviços correspondentes e dá outras providências. DOFC DE 20/09/1990, P. 18055.

BRASIL. *Plano diretor da reforma do aparelho do Estado*. Câmara da Reforma do Estado da Presidência da República. Brasília: 1995. Disponível em <http://www.bresserpereira.org.br/Documents/MARE/PlanoDiretor/planodiretor.pdf>. Acesso em 10/07/2012.

BRASIL. O Conselho de Reforma do Estado (CRE). Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. Brasília, 1996a.

BRASIL. Construção do Marco Legal dos Entes Reguladores. Recomendação de 31 de maio de 1996 do Conselho de Reforma do Estado. Ministério da Administração Federal e Reforma do Estado. Brasília, 1996b.

BRASIL. Lei n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999. Define o Sistema Nacional de Vigilância Sanitária, cria a Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 27 jan. 1999a. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 16/02/2012.

BRASIL. Decreto n.º 3.029, de 16 de abril de 1999. Aprova o Regulamento da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 19 abr. 1999b. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>>. Acesso em: 16/02/2012.

BRASIL. Análise e avaliação do papel das agências reguladoras no atual arranjo institucional brasileiro: Relatório do Grupo de Trabalho Interministerial. Brasília: Casa Civil, 2003a, p. 10. Mimeo.

BRASIL. Exposição de Motivos Interministerial n.º 412/MP/CC. Medida Provisória n.º 155, de 23 de dezembro de 2003b. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/Exm/2003/EMI-412-MP-CC-03.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/Exm/2003/EMI-412-MP-CC-03.htm). Acesso em 23/04/2013.

BRASIL. Câmara dos Deputados. Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis n.º 9.472, de 16 de julho de 1997, n.º 9.478, de 6 de agosto de 1997, n.º 9.782, de 26 de janeiro de 1999, n.º 9.961, de 28 de janeiro de 2000, n.º 9.984, de 17 de julho de 2000, n.º 9.986, de 18 de julho de 2000, e n.º 10.233, de 5 de junho de 2001, da Medida Provisória n.º 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências. Brasília, 2004.

BRASIL. Decreto n.º 5.378, 23 de fevereiro de 2005. Institui o Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização - GESPÚBLICA e o Comitê Gestor do Programa Nacional de Gestão Pública e Desburocratização, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 24 fev. 2005. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2004-2006/2005/Decreto/D5378.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2004-2006/2005/Decreto/D5378.htm). Acesso em: 30/04/2013.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão TCU n.º 2420/2006a. Relatório de Levantamento de Auditoria no Sistema de Controle do Tráfego Aéreo. Relator Augusto Nardes, Brasília, DF, 12 de dezembro de 2006. DOU de 14 de dezembro de 2006.

BRASIL. Anvisa: Relatório Anual de Atividades 2005. Brasília: Anvisa, 2006b. v. 1. 210 p. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 26/01/2009.

BRASIL. Decreto n.º 6.062, 16 de março de 2007. Institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação – PRO-REG, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 19 mar. 2007a. Disponível em: <<http://www.planalto.gov.br>. Acesso em: 23/04/2013.

BRASIL. Seminário Internacional “Avaliação do impacto regulatório – experiências e contribuições para a melhoria da qualidade da regulação”. Brasília: Anvisa, 2007b. Disponível em: <<http://www.planejamento.gov.br/noticia.asp?p=not&cod=535&cat=250&sec=26>>. Acesso em: 27/02/2009.

BRASIL. Senado Federal. Especial Jornal do Senado: Marcos regulatórios. Ano XIV - Nº 2.741/159, fev/ 2008. Brasília: Senado Federal, 2008a.

BRASIL. Portaria n.º 422, 15 de abril de 2008b. Institui o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária e dá outras providências. *Diário Oficial da União*, Brasília, DF, 16 abr.

2008. Disponível em: <  
[http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/prt0422\\_16\\_04\\_2008.html](http://bvsmis.saude.gov.br/bvs/saudelegis/anvisa/2008/prt0422_16_04_2008.html)> Acesso em: 10/02/2012.

BRASIL. Portaria 1.577, de 23 de dezembro de 2008c. Aprova a primeira edição do Guia de Boas Práticas Regulatórias para o Programa de Melhoria do Processo de Regulamentação da Anvisa e dá outras providências. Brasília: Anvisa, 2008. Disponível em: [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br). Acesso em: 27/02/2009.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Ouvidora Recomenda nº 001/2009. Consultas Públicas no âmbito da Anvisa. Brasília, 6 de junho de 2009. Disponível em  
<http://portal.anvisa.gov.br/wps/content/Anvisa+Portal/Anvisa/Ouvidoria/Assunto+de+Interesse/Publicacoes/Ouvidor+Recomenda>. Acesso em 17/06/2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Interno de Gestão da Unidade Técnica de Regulação do Gabinete do Diretor-Presidente (2006-2010). Brasília: Anvisa, 2010.

BRASIL. Tribunal de Contas da União. Acórdão TCU nº 2261/2011 - Plenário de 24/08/2011. Relator Ministro José Jorge, Brasília, DF. DOU de 27 de abril de 2011a.

BRASIL. Decreto n.º 7.508, 28 de junho de 2011. Regulamenta a Lei nº 8.080, de 19 de setembro de 1990, para dispor sobre a organização do Sistema Único de Saúde-SUS, o planejamento da saúde, a assistência à saúde e a articulação interfederativa, e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 29 jun. 2011b. Disponível em: < [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/decreto/D7508.htm)>. Acesso em: 27/04/2013.

BRASIL. Presidência da República. Decreto de 15 de setembro de 2011c. Institui o Plano de Ação Nacional sobre Governo Aberto e dá outras providências. Diário Oficial da União, Brasília, DF, 16 set. 2011. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/dsn/dsn13117.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/dsn/dsn13117.htm). Acesso em 30/04/2013.

BRASIL. Lei 12.527, de 18 de novembro de 2011d. Regula o acesso a informações previsto no inciso XXXIII do art. 5º, no inciso II do § 3º do art. 37 e no § 2º do art. 216 da Constituição Federal; altera a Lei no 8.112, de 11 de dezembro de 1990; revoga a Lei nº 11.111, de 5 de maio de 2005, e dispositivos da Lei nº 8.159, de 8 de janeiro de 1991; e dá outras providências. Diário Oficial da União de 18.11.2011, p. 1, Ed. Extra. Disponível em [http://www.planalto.gov.br/ccivil\\_03/\\_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm](http://www.planalto.gov.br/ccivil_03/_ato2011-2014/2011/lei/l12527.htm). Acesso em 30/04/2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Atividades 2010 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2011e. 68 p.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório de Atividades 2011 / Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Brasília: Anvisa, 2012a. 78 p.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Despacho nº 108, de 4 de dezembro de 2012. Aprova o Documento Orientador que estabelece o Alinhamento Estratégico para o Ciclo Quadrienal de elaboração das Agendas Regulatórias da Anvisa no período de 2013 a 2016, bem como dá publicidade ao início do processo de construção da Agenda Regulatória para o biênio 2013-2014. DOU de 5 de dezembro de 2012a.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Documento Orientador da Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal 2013-2016. Brasília, Anvisa: 2012b. Disponível em [http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/337962004db9d9cdb5b6bdd6059e5711/Agenda\\_Regulatoria\\_Quadrienal\\_final\\_baixa.pdf?MOD=AJPERES](http://portal.anvisa.gov.br/wps/wcm/connect/337962004db9d9cdb5b6bdd6059e5711/Agenda_Regulatoria_Quadrienal_final_baixa.pdf?MOD=AJPERES). Acesso em 20/01/2013.

BRASIL. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Secretaria da Diretoria Colegiada. Relatório de atividades 2012: apresentação dos resultados das reuniões abertas ao público, reuniões ordinárias e da implementação do circuito deliberativo no exercício de 2012. Brasília, 2012b.

BRASIL. Controladoria Geral da União. Relatório de Auditoria Anual de Contas. Relatório nº 201203417. Exercício 2011. Brasília, 2012c.

BRASIL. Presidência da República. Mensagem ao Congresso Nacional, 2013: 3ª Sessão Legislativa Ordinária da 54ª Legislatura. – Brasília : Presidência da República, 2013a.

BRASIL. Presidenta Dilma Rousseff. Mensagem n.º 90, de 13 de março de 2013. Retirada de tramitação do Projeto de Lei n.º 3.337, de 2004. Brasília, Presidência da República, 2013b.

BRASIL. Senado Federal. Projeto de Lei do Senado. PLS n.º 52, de 2013. Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras, acresce e altera dispositivos das Leis no 9.472, de 16 de julho de 1997, no 9.478, de 6 de agosto de 1997, no 9.782, de 26 de janeiro de 1999, no 9.961, de 28 de janeiro de 2000, no 9.984, de 17 de julho de 2000, no 9.986, de 18 de julho de 2000, e no 10.233, de 5 de junho de 2001, nº 9.433 de 8 de janeiro de 1997, da Medida Provisória no 2.228-1, de 6 de setembro de 2001, e dá outras providências Brasília, 2013c.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária. Relatório Final de Resultados da etapa de Diálogos Setoriais – Consulta Dirigida, Agenda Regulatória – Ciclo Quadrienal (2013-2016). Coordenação de Boas Práticas Regulatórias, Brasília, Anvisa, 2013d.

BRASIL. Senado Federal. Resolução nº 4, de 12 de março de 2013. Altera o Regimento Interno do Senado Federal para dispor sobre o comparecimento de Ministros de Estado e dirigentes das agências reguladoras ao Senado Federal, em periodicidade anual. Diário Oficial da União, Seção 1, 13/03/2013e, p. 1. Disponível em

<http://legis.senado.gov.br/legislacao/ListaPublicacoes.action?id=266456&tipoDocumento=RSF&tipoTexto=PUB>. Acesso em 11/06/2013e.

BRASIL. Ministério da Saúde. Gabinete da Secretaria Executiva. Comissão de Avaliação do Contrato de Gestão ANVISA/MS. Relatório de avaliação final da execução do contrato de gestão da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANO 2012. Brasília, Ministério da Saúde, 2013f.

BRASIL. Exposição de Motivos n.º 12/C. Civil/PR. Projeto de Lei, de 12 de abril de 2004. Disponível em [http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop\\_mostrarintegra;jsessionid=B3BD883AC61473A1057095AD55F343C3.node2?codteor=210114&filename=PL+3337/2004](http://www.camara.gov.br/proposicoesWeb/prop_mostrarintegra;jsessionid=B3BD883AC61473A1057095AD55F343C3.node2?codteor=210114&filename=PL+3337/2004). Acesso em 27/04/2013.

BRASIL. Ministério da Saúde. Agência Nacional de Vigilância Sanitária & IDEC. Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor. Relatório final do Projeto de Fortalecimento da Capacidade Técnica para Participação Social na Regulação. Anvisa/Idec. Convênio BID ATN/ME – 10541-BR (BR-M1035). Brasília: ANVISA/IDEC, 2011.

BRESSER PEREIRA, Luiz Carlos & SPINK, Peter Kevin (Org.). Reforma do Estado e administração pública gerencial. Tradução: Carolina Andrade, 6ª ed. Rio de Janeiro: FGV, 2005.

BRONZO. Carla. Intersetorialidade como princípio e prática nas políticas públicas: reflexões a partir do tema do enfrentamento da pobreza. XX Concurso del CLAD sobre Reforma del Estado y Modernización de la Administración Pública “¿Cómo enfrentar los desafíos de la transversalidad y de la intersectorialidad en la gestión pública?” Caracas, 2007. Disponível em: [http://www.clad.org/siare\\_isis/fulltext/0056806.pdf](http://www.clad.org/siare_isis/fulltext/0056806.pdf). Acesso em 14/07/2012.

BROUSSELLE, Astrid et al. Avaliação: conceitos e métodos. Tradução de Michel Colin. Rio de Janeiro: Fiocruz, 2011.

BROWN, A. C., STERN, J., TENENBAUM, B. & GENCER, Defne. Handbook for evaluation infrastructure regulatory systems. The International Bank for Reconstruction and Development. The World Bank: Washington, D. C. 2006.

CANOTILHO, Gomes. Entre os humores de Hipócrates e a Governance da Saúde. In: NUNES, Rui. Regulação da Saúde. Porto, Portugal: Vida Económica – Editorial SA, 2ª Ed., 2009, p. 11-18.

CAPELLA, Ana Cláudia N. Perspectivas Teóricas sobre o Processo de Formação de Políticas Públicas. BIB: São Paulo, n.º 61, 1º semestre de 2006, pp. 25-52.

CEPAL, *Comisión Económica de las Naciones Unidas para América Latina y el Caribe. Estudio económico de América Latina y el Caribe: Las políticas ante las adversidades de la economía internacional*. Nações Unidas, CEPAL, 2012.

CHANG, Ha-Jonn. Chutando a escada: a estratégia do desenvolvimento em perspectiva histórica. Tradução Luiz Antônio Oliveira de Araújo. São Paulo: UNESP, 2004.

COELHO, Carina Cavalcante. Reforma Regulatória no Contexto Brasileiro. Dissertação (Mestrado em Administração Pública) – Fundação Getúlio Vargas, Rio de Janeiro, 2011.

COSTA, Nilson do Rosário Costa. Reforma do Estado e o Setor Saúde: a experiência brasileira na última década. In: BRASIL. Ministério da saúde. Caderno da 11.ª Conferência Nacional de Saúde. Brasília: Ministério da Saúde, 2000, p. 3-20.

CRUZ, Verônica. Estado e regulação: fundamentos teóricos. In: Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório. Pedro Ivo Sebba Ramalho (Org.). Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009, p. 53-86.

CRUZ, Verônica. Transparência e Accountability na Regulação da Vigilância Sanitária no Brasil. In: Revista de Direito Sanitário, v. 10, n. 3, USP, 2010.

DE OLIVEIRA, Gustavo Justino; SCHWANKA, Cristiane. A Administração consensual como a nova face da Administração Pública no séc. XXI: Fundamentos dogmáticos, formas de expressão e instrumentos de ação. 2008. Disponível em [http://www.justinodeoliveira.com.br/wp-content/uploads/2011/11/13\\_Adm.\\_Consensual\\_-\\_versao\\_final\\_-\\_26.03.08\\_2.pdf](http://www.justinodeoliveira.com.br/wp-content/uploads/2011/11/13_Adm._Consensual_-_versao_final_-_26.03.08_2.pdf). Acesso em: 10/09/2012.

*DECLARACIÓN DEL CONSENSO DE BARCELONA: Compromiso por un mundo habitable para todos(as)*. Nova-Innovación Social. Barcelona, 2011. Disponível em <http://nova.pangea.org/barcelonaconsensus/wordpress/wp-content/uploads/2012/02/DeclaCAS29112011.pdf>. Acesso em 15/03/2013.

DI PIETRO, Maria Sylvia Zanella. O Papel das Agências Reguladoras nos serviços públicos concedidos, permitidos ou autorizados. In: \_\_\_\_\_, *Parcerias na administração pública: concessão, permissão, franquia, terceirização e outras formas*. 4ª ed. São Paulo: Atlas, 2002, p. 140-158.

DIAS, Reinaldo & MATTOS, Fernanda. Políticas Públicas: princípios, propósitos e processos. São Paulo: Atlas, 2012.

DRAIBE, Sônia (2001) Cap. 1: Avaliação de Implementação: esboço de uma metodologia de trabalho em políticas públicas. In Maria Cecília Roxo Nobre Barreira & Maria do Carmo Brant de carvalho (orgs). *Tendências e perspectivas na avaliação de políticas e programas sociais*. São Paulo: IEE/PUC-SP. P13-42.

ESTADÃO. Política. Entenda a Operação Porto Seguro. 11 de janeiro de 2013. Disponível em <http://www.estadao.com.br/noticias/nacional,entenda-a-operacao-porto-seguro,983093,0.htm>. Acesso em 26/03/2013.

EUA. Estados Unidos da América. *Executive Order 12866 of September 30, 1993. Federal Register* Vol. 58, n.º 190. *Monday, October 4, 1993*. Disponível em [http://www.regulations.gov/docs/EO\\_12866.pdf](http://www.regulations.gov/docs/EO_12866.pdf). Acesso em 15/03/2013.

EUA. Estados Unidos da América. *Executive Order 13563 of January 18, 2011. Federal Register* Vol. 76, n.º 14. *Friday, January 21, 2011*. Disponível em <http://exchange.regulations.gov/exchange/topic/eo-13563>. Acesso em 15/03/2013.

FARIAS, Pedro. *Mejorando la gestión de la regulación: la experiencia del Banco Interamericano de Desarrollo – BID en Brasil*. In: *Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório*. Pedro Ivo Sebba Ramalho (Org.). Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009, p. 207-228.

FERNANDÉZ, Carlos, Garcia. *La Manifestación de Impacto Regulatório – MIR: una MIRada a La regulación de calidad*. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.). *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa, 2009. p. 275-287

FERREIRA, André Ribeiro. *Modelo de excelência em gestão pública no governo brasileiro: importância e aplicação*. XIV *Congreso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública*, Salvador, Bahia, Brasil, 27 - 30 oct. 2009. Disponível em <http://www.gespublica.gov.br/biblioteca/pasta.2010-12-08.2954571235/ferrerib.pdf>. Acesso em 30/04/2013.

FIANI, Ronaldo. *Afinal, a quais interesses serve a regulação?* *Economia e Sociedade*, Campinas, v. 13, n. 2 (23), p. 81-105, jul./dez. 2004.

FIANI, Ronaldo. *Teoria da Regulação Econômica: Estado Atual e Perspectivas Futuras*. Rio de Janeiro: INSTITUTO DE ECONOMIA – UFRJ, 2008.

FREY, Klaus. *Políticas Públicas: um debate conceitual e reflexões referentes à prática da análise de políticas no Brasil*. In: *Planejamento e Políticas Públicas*, n.º 21, jun., p. 211-259, Ipea: Rio de Janeiro, 2000. Disponível em <http://www.ipea.gov.br/ppp/index.php/PPP/article/viewFile/89/158>. Acesso em 30/03/2013.

GAETANI, Francisco & ALBUQUERQUE, Kélvia. *Análise de impacto regulatório e melhoria regulatória*. In: *Regulação e Agências Reguladoras: Governança e Análise de Impacto Regulatório*. Pedro Ivo Sebba Ramalho (Org.). Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009, p. 189-196.

GUNN, Lisa. *Propostas para o fortalecimento das organizações de consumidores*. In: *Melhoria da Regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social*. Jadir Dias Proença e Carlos Eduardo Resende Prado (Org.). Brasília: Presidência da República, 2011, p. 261-270.

GURRÍA, Angel. *Foreword by the OECD Secretary-General*. In: OCDE. *Recommendation of the Council of the OECD on Regulatory Policy and Governance*, OECD, Paris, March 2012, p. 1.

HAHN, Robert W. *Reviving regulatory reform: a global perspective*. Library of Congress Cataloging-in-Publication Data. AEI-Brookings Joint Center for Regulatory Studies. Washington D. C., 2000. p. 119.

HORWITZ, Robert B. *The irony of regulatory reform: the deregulation of American telecommunications*. New York: Oxford University Press, 1989 *apud* FIANI, Ronaldo. *Afinal, a quais interesses serve a regulação?* Economia e Sociedade, Campinas, v. 13, n. 2 (23), p. 81-105, jul./dez. 2004.

IGLESIAS, Enrique V. *El papel del Estado y los paradigmas económicos en América Latina*. In: Revista CEPAL 90, Diciembre, 2006.

IRRC. *International Regulatory Reform Conference 2013. Accountability, Transparency, Participation: Key Elements of Good Governance*. Berlin, January 31<sup>st</sup> to February 1<sup>st</sup>, 2013. Disponível em <http://www.bundesregierung.de/Content/DE/StatischeSeiten/Breg/Buerokratieabau/IRRC/Ergebnisse/2013-02-04-irrc-startseite-englisch.html>. Acesso em 21/03/2013.

JACOBZONE, S., C. CHOI and C. MIGUET. *Indicators of Regulatory Management Systems OECD Working Papers on Public Governance, 2007/4*, OECD. Paris, 2007.

JESSOP, Bob. *Governance and Metagovernance: On Reflexivity, Requisite Variety, and Requisite Irony*. In: *Governance, as Social and Political Communication*. Manchester University Press, Manchester, 2003, p. 142-172.

JANUZZI, Paulo de Martino. *Indicadores para diagnóstico, monitoramento e avaliação de programas sociais no Brasil*. Revista do Serviço Público Brasília 56 (2): 137-160 Abr/Jun 2005.

JORDANA, Jacint e LEVI-FAUR, David. *The politics of regulation in the age of governance*. In: *The Politics of Regulation in the Age of Governance*. In: *The Politics of Regulation: Institutions And Regulatory Reforms for the Age of Governance*. Edward Elgar, Massachusetts, USA, 2004.

JUSTEN FILHO, Marçal. *O direito das agências reguladoras independentes*. São Paulo: *Dialética*, 2002.

KAUFMANN, D. KRAAY, A. e MASTRUZZI, M. *Governance Matters VII: Governance Indicators for 1996-2007*. World Bank Policy Research June 2008: World Bank, 2008.

KISSELER, Leo & HEIDEMANN, Francisco G. *Governança pública: novo modelo regulatório para as relações entre Estado, mercado e sociedade?* In: *Revista de Administração Pública (RAP)*. Rio de Janeiro 40 (3): 4799-99, Maio/Jun. 2006.

LAFFONT, Jean-Jacques; TIROLE, Jean. *A theory of incentives in procurement and regulation*. Cambridge, Mass.: The MIT Press, 1993.

LODGE, Martin & WEGRICH, Kai. O enraizamento da Regulação de Qualidade: fazer as perguntas difíceis é a resposta. In: PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da & MONTAGNER, Paula (Org.). *Desafios da Regulação no Brasil*. Brasília: ENAP, 2009. p. 17-37.

MACHADO CARRION, Rosinha & DE ALMEIDA COSTA, Pedro. Governança Democrática, Participação e Solidariedade: Entre a Retórica e a Práxis. *Espacio Abierto*, vol. 19, num. 4, octubre-diciembre, 2012, pp. 621-640. Asociación Venezolana de Sociología, Maracaibo, Venezuela.

MACRAE, Donald. **Análise de Impacto Regulatório – AIR: a experiência do Reino Unido**. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.) *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009, p. 255-263.

MADELKERN REPORT. Mandelkern Group on Better Regulation Final Report. Brussels, 13 November, 2001.

MAJONE, Giandomenico. *Regulação econômica e democracia: o debate europeu*. São Paulo: Editora Singular, 2006.

MARCONI, Maria de Andrade & LAKATOS, Eva Maria. *Fundamentos de metodologia científica*. 5. ed., São Paulo: Atlas 2003.

MATIAS-PEREIRA, José. *Governança no setor público*. São Paulo: Atlas, 2010.

MELLO, Dirceu Raposo de & RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. Boas práticas regulatórias: previsibilidade e transparência na Agência Nacional de Vigilância Sanitária. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.) *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009, p. 229-252.

MARQUES NETO, Floriano de Azevedo. Finalidades e fundamentos da moderna regulação econômica. In: *Fórum Administrativo de Direito Público*, Belo Horizonte, ano 9, n.100, p. 85-93, jun. 2009.

MATTOS, Paulo. *O Novo Estado Regulador no Brasil: Eficiência e Legitimidade*. São Paulo: Singular, 2006.

MATTOS, Paulo. *Regulação econômica e democracia: o debate norte-americano*. Paulo Mattos (coord.), Mariana Motta Prado, Jean Paul Cabral Veiga da Rocha, Diogo R. Coutinho e Rafael Oliva (org.). São Paulo: Ed. 34, 2004a.

MATTOS, Paulo Todescan Lessa. *Regulação econômica e social e participação pública no Brasil*. IX *Congreso Internacional del CLAD sobre la*

*Reforma del Estado y de la Administración Pública*, Madrid, Espanha, 2 – 5 Nov. 2004b.

MOREIRA, Marcelo Rasga. Democratização da Política de Saúde: avanços, limites e possibilidades dos Conselhos Municipais de Saúde. Tese de doutorado. Escona Nacional de Saúde Pública Sérgio Arouca. Fiocruz, Rio de Janeiro, 2009.

MORENO. Oscar M. C. Transversalidad y coordinación de las políticas de estado en el federalismo. XX Concurso del CLAD sobre Reforma del Estado y Modernización de la Administración Pública “¿Cómo enfrentar los desafíos de la transversalidad y de la intersectorialidad en la gestión pública?” Caracas, 2007. Disponível em: [http://www.clad.org/siare\\_isis/fulltext/0056802.pdf](http://www.clad.org/siare_isis/fulltext/0056802.pdf). Acesso em 14/07/2012.

MUELLER, Bernardo. Instituições e salvaguardas no sistema regulatório brasileiro. In: Pedro Ivo Sebba Ramalho (Org.). Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009, p. 107-124.

NUNES, Rui. Regulação da Saúde. Porto, Portugal: Vida Económica – Editorial SA, 2ª Ed., 2009.

OBAMA, Barack. *Regulatory Review. President's Executive Order 13563 of January 18, 2011*. In: Regulations.gov. Disponível em <http://exchange.regulations.gov/exchange/topic/eo-13563>. Acesso em 15/03/2013.

OCDE. ORGANIZAÇÃO PARA A COOPERAÇÃO E DESENVOLVIMENTO ECONÔMICO. *Recommendation of the Council of the OCDE on improving the quality of government regulation*. Paris: OCDE, 1995.

\_\_\_\_\_. *The OECD Report on Regulatory Reform: Synthesis*. Paris: OECD, 1997.

OCDE. Cidadãos como parceiros: informação, consulta e participação pública na formulação de políticas. Nota sobre Políticas de Administração Pública, Junho, 2001.

\_\_\_\_\_. *Review of Regulatory Governance in South East Europe*, 2003.  
OCDE. Guiding principles for regulatory quality and performance. Paris: OECD, 2005.

OCDE. *Implementing Regulatory Reform: Building the Case Through Results: Proceedings of the Meeting of the Group on Regulatory Policy*, OECD, Paris, December 2007.

\_\_\_\_\_. *Relatório sobre a Reforma Regulatória no Brasil: Fortalecendo a governança para o crescimento*. Brasília, 2008.

\_\_\_\_\_. *Policy framework for investment user's toolkit. Chapter 10. Public Governance*, OECD, Paris, 2011.

\_\_\_\_\_. *Recommendation of the Council of the OECD on Regulatory Policy and Governance*, OECD, Paris, March 2012.

O GLOBO. Linha do tempo da Operação Porto Seguro. Disponível em <http://oglobo.globo.com/infograficos/operacao-porto-seguro-linha-do-tempo/>. Acesso em 26/03/2013.

Olson, Mancur (1965): *The Logic of Collective Action*. Cambridge, Mass., Harvard University Press *apud* FIANI, Ronaldo. (2008). *Teoria da Regulação Econômica: Estado Atual e Perspectivas Futuras*. Rio de Janeiro: INSTITUTO DE ECONOMIA – UFRJ.

OGP. Open Government Partnership. Declaração de Governo Aberto. Setembro de 2011. Disponível em <http://www.cgu.gov.br/PrevencaodaCorrupcao/CompromissosInternacionais/GovernoAberto/documentos/arquivos/ogp-declaracao-de-governo-aberto.pdf>. Acesso em 30/04/2013.

PECI, Alketa. Reforma Regulatória Brasileira dos Anos 90 à Luz do Modelo de Kleber Nascimento. RAC, v. 11, n. 1, Jan./Mar. 2007: 11-30

PECI, Alketa. Desenho de uma estratégia de implantação e institucionalização da AIR. In: PRO-REG: Contribuições para melhoria da qualidade da Regulação no Brasil / Jadir Dias Proença (org) – Brasília : Semear Editora / Presidência da República, 2010. Volume 1. 252 p.

\_\_\_\_\_. ***Avaliação do impacto regulatório e sua difusão no contexto brasileiro***. Rev. adm. empres. [online]. 2011, vol.51, n.4, pp. 336-348. ISSN 0034-7590.

PELTZMAN, S. A teoria econômica da regulação depois de uma década de desregulação. University of Chicago. In: Brookings Papers: Microeconomics, 1989 Disponível em [http://www.brookings.edu/~media/projects/bpea/1989%20micro/1989\\_bpeamicro\\_peltzman.pdf](http://www.brookings.edu/~media/projects/bpea/1989%20micro/1989_bpeamicro_peltzman.pdf). Acesso em 10/07/2012.

PEREIRA, Paulo Trigo. A teoria da escolha pública (public choice): uma abordagem neoliberal?. In: *Análise Social*, vol. xxxii (141), 1997 (2.º), p. 419-442. Disponível em <http://analisesocial.ics.ul.pt/documentos/1221841484T5sAW2pw7Dh10FX8.pdf> < > Acesso em: 23/02/2013.

PETERS, B. GUY. The Two Futures of Governing: Decentering and Recentering Processes in Governing. In: *The NISPAcee Journal of Public Administration and Policy*, vol. II, n. 1, Summer, 2009.

PNDU Oslo Governance Centre (OGC) / PNUD Centre d'Oslo pour la Gouvernance, Norway, 2007, 94p. Disponível em:

<http://www.undp.org/content/dam/aplaws/publication/en/publications/democratic-governance/oslo-governance-center/governance-assessments/governance-indicators-2nd-edition/governance-indicator-undp-users-guide-online-version.pdf>. Acesso em 30/07/2013.

PÓ, Marcos Vinicius; ABRUCIO, Fernando Luiz. Desenho e funcionamento dos mecanismos de controle e *accountability* das agências reguladoras brasileiras: semelhanças e diferenças. RAP – Revista Brasileira de Administração Pública, Rio de Janeiro, v. 40, n. 4, p. 679–698, Jul/Ago 2006.

POSNER, Richard A. Teoria da regulação econômica. Center for Economic Analysis of Human Behavior and Social Institutions. National Bureau of Economic Research. Inc. 261 Madison Avenue, New York, N.Y. 1974. Disponível em [http://www.nber.org/papers/w0041.pdf?new\\_window=1](http://www.nber.org/papers/w0041.pdf?new_window=1). Acesso em 10/07/2012.

PROREG. Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação. Experiências Exitosas em Regulação na América Latina e Caribe. Jadir Dias Proença e Carla Beatriz de Paulo (Org.). Brasília: Presidência da República, 2012.

PRZEWORSKI, A. Sobre o Desenho do Estado: uma perspectiva *agent x principal*. In: Bresser-Pereira, LC & Spink, P. Reforma do Estado e Administração Pública Gerencial. São Paulo: Fundação Getúlio Vargas, 2005, pp. 39-74.

QUIVY, R.; CAMPENHOUDT, L.V. Manual de Investigação em Ciências Sociais. 2ª edição. Coleção Trajectos. Trad. Marques, J. M.; Mendes, M. A.; Carvalho, M. Lisboa: Gradiva, 1998.

RADAELLI, C.M. and F. DE FRANCESCO. *Regulatory Quality in Europe. Concepts, Measures and Policy Processes*, Manchester: Manchester University Press, 2007.

RADAELLI, C. M. & MEUWESE, A.C.M. *Better Regulation in Europe: between public management and regulatory reform*. In: *Public-Administration*, 87 (3), p. 639–654, 2009.

RADAELLI, C. M., & FRITSCH, Oliver. *Measuring Regulatory Performance Evaluating Regulatory Management Tools and Programmes*. Expert Paper nº. 2, July 2012, OCDE, 2012.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. *A gramática política das agências reguladoras: comparação entre o Brasil e EUA*. 2007. 246 f. Tese (Doutorado em Ciências Sociais)-Universidade de Brasília, Brasília, 2007.

RAMALHO, Pedro Ivo Sebba. *Insulamento burocrático, accountability e transparência: dez anos de regulação da Agência Nacional de Vigilância*

*Sanitária. Revista do Serviço Público - vol 60, n.4, (Out/Dez 2009). Brasília: ENAP, 1937, pp. 337-364.*

RAMOS, Marcelo. Governança regulatória: experiências e contribuições para uma melhor qualidade regulatória. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.) *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009, p. 197-205.

RIBEIRO, José Mendes. Restrições de informações, custo de transação e ambiente regulatório em saúde suplementar. In: Documentos Técnicos de apoio ao Fórum de Saúde Suplementar de 2003, Série B. Textos básicos de saúde, *Regulação & Saúde*. Januário Montone, Antônio Joaquim Werneck de Castro (Org.), vol. 3, Tomo 1, Rio de Janeiro: Ministério da Saúde. Agência Nacional de Saúde Suplementar, 2004, p. 147-177.

RIBEIRO, José Mendes. Participação social e mecanismos de governança. In: *Saúde em Debate*, Rio de Janeiro, v. 34, n. 84, p. 41-46, jan./mar. 2010.

RIPSA, Rede Interagencial para a Saúde. *Indicadores básicos de saúde no Brasil: conceitos e aplicações*. Ripsa, Brasília: Organização Pan-Americana da Saúde, 2002. 299p.

RODRIGUES, Rodrigo Augusto. O aperfeiçoamento da função reguladora do Estado com o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação (Pro-Reg). In.: *Revista de Conjuntura*, ano XII, n.º 47, outubro de 2011/ março de 2012. Conselho Regional de Economia do Distrito Federal, Brasília, 2012a, p. 6-10.

RODRIGUES, Marcos Paulo Dias. *Agenda da Saúde no Congresso Nacional: Influência da Anvisa na produção da legislação em vigilância sanitária na Câmara dos Deputados*. 2012. 74 f. Monografia (Especialização em Direito Sanitário), Fundação Oswaldo Cruz, Brasília, 2012b.

SANTOS, Luiz Alberto dos. *Desafios da Governança Regulatória no Brasil*. In: *Desafios da Regulação no Brasil / Jadir Dias Proença, Patrícia Vieira da Costa e Paula Montagner (Org.)*. Brasília: Enap, 2009, p. 105-130.

SANTOS, Luiz Alberto dos. Apresentação. In: *PRO-REG: Contribuições para melhoria da qualidade da Regulação no Brasil / Jadir Dias Proença (org) – Brasília : Semear Editora / Presidência da República, 2010. Volume 1. 252 p.*

SHAPIRO, S. *The evolution of cost-benefit analysis in U.S. regulatory decision-making. Jerusalem Papers in Regulation and Governance*. n. 5, 2010.

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. *Regulação Sanitária no Brasil: singularidades, avanços e desafios*. In: *PROENÇA, Jadir Dias; COSTA, Patrícia Vieira da & MONTAGNER, Paula (Org.) Desafios da Regulação no Brasil*. Brasília: ENAP, 2009. p. 215-262.

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. A Análise de Impacto Regulatório na Anvisa: uma estratégia de governança e melhoria da qualidade regulatória. In: Experiências exitosas em Regulação na América Latina e Caribe. Jadir Dias Proença e Carla Beatriz de Paulo (Org.). Brasília: Presidência da República, 2012, p. 15-51.

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da & SOARES, Mônica da Luz Carvalho. Agenda Regulatória da Anvisa: ampliando a transparência e a governança regulatória no processo de gestão em vigilância sanitária no Brasil. XIV Congresso Internacional del CLAD sobre la Reforma del Estado y de la Administración Pública, Salvador de Bahia, Brasil, 27 - 30 oct. 2009. Disponível em [http://www.clad.org/siare\\_isis/fulltext/0063207.pdf](http://www.clad.org/siare_isis/fulltext/0063207.pdf). Acesso em 2/5/2011.

SILVA, Juliana Pereira da. Perspectivas e desafios para a inclusão do consumidor na agenda regulatória. In: Melhoria da Regulação no Brasil: o papel da participação e do controle social. Jadir Dias Proença e Carlos Eduardo Resende Prado (Org.). Brasília: Presidência da República, 2011a, p. 255-260.

SILVA, Gustavo Henrique Trindade da. Agenda Regulatória e Análise de Impacto Regulatório: a experiência da Agência Nacional de Vigilância Sanitária na aplicação prática de instrumentos inovadores de previsibilidade, transparência e *accountability*. Painel 28 - Transparência e participação social: gestão e práticas regulatórias das Agências Reguladoras Federais no Brasil. IV Congresso CONSAD de Gestão Pública, Brasília, de 25 a 27 de maio de 2011b.

SOUZA, Flávia Cruz de & SIQUEIRA, Jean Francisco. A Convergência da Nova Administração Pública para a Governança Pública: Uma Análise dos Artigos Internacionais e Nacionais Publicados entre 2000 e 2006. 7º Congresso de Controladoria e Contabilidade em Prol do Desenvolvimento. USP, 2007. Disponível em [http://www.congressousp.fipecafi.org/artigos72007/an\\_resumo.asp?con=1&cod\\_trabalho=563](http://www.congressousp.fipecafi.org/artigos72007/an_resumo.asp?con=1&cod_trabalho=563). Acesso em 10/07/2012.

STIGLER, George J. A teoria da regulação econômica. *The Bell Journal of Economics and Management Science*, Vol 2, n.º 1, 1971. Disponível em [http://web.missouri.edu/~podgurskym/Econ\\_4345/syl\\_articles/Stigler\\_TheTheoryOfEconomicRegulation.pdf](http://web.missouri.edu/~podgurskym/Econ_4345/syl_articles/Stigler_TheTheoryOfEconomicRegulation.pdf). Acesso em 10/07/2012.

SUNSTEIN, Cass R. *The Cost-Benefit State* (May 1996). University of Chicago Law School, John M. Olin Law & Economics. Disponível em <http://www.law.uchicago.edu/files/files/39.sunstein.pdf>. Acesso em: 05/05/2012.

THE NEW YORK TIMES. Reagan order on cost-benefit analysis stirs economic and political debate. November 7, 1981.

TOZZI, Jim. Da necessidade de uma revisão regulatória centralizada. In: RAMALHO, Pedro Ivo Sebba (Org.) *Regulação e Agências Reguladoras: governança e análise de impacto regulatório*. Brasília: Anvisa/Casa Civil, 2009, p. 265-274.

UNITED NATIONS. *Department of Economic and Social Affairs. Division for Public Management and Development Administration and Development Management. Citizen Participation and Pro-poor Budgeting. United Nations: New York, 2005.*

WEIDENBAUM, Murray L. *Regulatory Process Reform: From Ford to Clinton.* In: *Regulations*, Vol. 20 nº. 1, Winter 1997. Disponível em <http://www.cato.org/sites/cato.org/files/serials/files/regulation/1991/1/reg20n1a.html>. Acesso em 16/03/2013.

WEGRICH, Kai. *Regulação Moderna em Discussão – Um estudo literário.* RAND Europe, Junho 2008.

WORLD BANK. *Economic Growth in the 1990s: Learning from a Decade of Reform*, Washington, DC, World Bank, 2005.

\_\_\_\_\_. *Better Regulation for Growth Governance Frameworks and Tools for Effective Regulatory Reform: Regulatory Quality Indicators*, Washington, DC, World Bank, 2010.

YIN, Robert K. *Estudo de caso: planejamento e métodos.* Porto Alegre: Bookman, 2005.

**APÊNDICE A**  
**DADOS COMPARATIVOS ENTRE BRASIL E PAÍSES MEMBROS DO BID E DA OCDE**

PAÍS	Membro do BID (2012)			Membro da OCDE (2012)	INFORMAÇÕES ADICIONAIS (2011)		
	Mutuários	Não mutuários	% participação nos votos (2009)		PIB		IDH
					Nominal (milhões de USD)	Nominal per capita (US\$)	
Alemanha		●	1,896	●	3 577 031 (4º)	43.742 (20º)	0,905 (9º)
Argentina*	●		10,751		447 644 (27º)	10.945 (58º)	0,797 (45º)
Austrália			NA	●	1 488 221 (13º)	65.477 (6º)	0,929 (2º)
Áustria**		●	0,161	●	419 243 (28º)	65.477 (6º)	0,885 (19º)
Bahamas	●		0,209		8 074 (134º)	23.175 (33º)	0,771 (53º)
Barbados	●		0,130		4 478 (148º)	16.148 (44º)	0,793 (47º)
Bélgica**		●	0,329	●	513 396 (23º)	46.878 (17º)	0,886 (18º)
Belize	●		0,111		1 474 (164º)	4.349 (100º)	0,699 (93º)
Bolívia*	●		0,865		24 604 (96º)	2.315 (123º)	0,663 (108º)
Brasil*	●		10,751		2 492 908 (6º)	12.789 (54º)	0,718 (84º)
Canadá		●	4,001	●	1 736 869 (10º)	50.435 (9º)	0,908 (6º)
Chile*	●		2,953	●	248 411 (39º)	14.278 (47º)	0,805 (44º)
China, República Popular da		●	0,004		7 298 147 (2º)	5.414 (89º)	0,898 (13º)
Colômbia*	●		2,953		328 422 (33º)	7.132 (76º)	0,710 (87º)
Coreia, República da		●	0,004	●	1 116 247 (15º)	22.778 (35º)	0,897 (15º)
Costa Rica*	●		0,433		40 947 (82º)	8.877 (67º)	0,744 (69º)
Croácia		●	0,050		63 842 (67º)	14.457 (46º)	0,796 (46º)
Dinamarca**		●	0,171	●	333 238 (32º)	59.928 (7º)	0,895 (16º)
El Salvador*	●		0,433		22 761 (99º)	3.855 (105º)	0,674 (105º)
Equador*	●		0,577		66 381 (65º)	4.424 (98º)	0,720 (83º)
Eslováquia			NA	●	96 089 (63º)	17.644 (41º)	0,834 (35º)
Eslovênia		●	0,031	●	49 588 (75º)	24.533 (31º)	0,884 (21º)
Estônia			NA	●	22 225 (101º)	16.583 (43º)	0,835 (34º)
Espanha		●	1,896	●	1 493 513 (12º)	32.360 (27º)	0,878 (23º)
Estados Unidos*		●	30,006	●	15 094 025 (1º)	48.387 (14º)	0,910 (4º)
Finlândia		●	0,161	●	266 553 (37º)	49.350 (12º)	0,882 (22º)
França**		●	1,896	●	2 776 324 (5º)	44.008 (19º)	0,884 (20º)
Grécia**			NA	●	303 065 (35º)	27.073 (30º)	0,861 (29º)
Guatemala*	●		0,577		46 897 (76º)	3.182 (116º)	0,574 (131º)
Guiana	●		0,162		2 480 (76º)	3.202 (115º)	0,633 (117º)

 Haiti*	●	0,433		7 388 (136°)	738 (157°)	0,454 (158°)
 Honduras*	●	0,433		17 381	2.116 (126°)	0,625 (121°)
 Hungria		NA	●	140 303 (57°)	14.050 (48°)	0,816 (38°)
 Islândia**		NA	●	14 048 (118°)	43.088 (21°)	0,898 (14°)
 Irlanda**		NA	●	217 669 (45°)	47.513 (16°)	0,908 (7°)
 Israel	●	<b>0,158</b>	●	<b>242 897 (41°)</b>	<b>31.986 (28°)</b>	<b>0,888 (17°)</b>
 Itália**	●	<b>1,896</b>	●	<b>2 198 730 (8°)</b>	<b>36.267 (25°)</b>	<b>0,874 (24°)</b>
 Jamaica	●	0,577		14 807 (114°)	5.402 (90°)	0,727 (79°)
 Japão	●	<b>5,001</b>	●	<b>5 869 471 (3°)</b>	<b>45.920 (18°)</b>	<b>0,901 (12°)</b>
 Luxemburgo**		NA	●	58 412 (70°)	113.533 (1°)	0,867 (25°)
 México*	●	<b>6,912</b>	●	<b>1 154 784 (14°)</b>	<b>10.153 (63°)</b>	<b>0,770 (57°)</b>
 Nicarágua*	●	0,433		7 297 (138°)	1.239 (143°)	0,589 (129°)
 Noruega**	●	<b>0,171</b>	●	<b>483 650 (24°)</b>	<b>97.255 (3°)</b>	<b>0,943 (1°)</b>
 Nova Zelândia		NA	●	161 851 (56°)	36.648 (23°)	0,908 (5°)
 Países Baixos**	●	<b>0,338</b>	●	<b>840 433 (17°)</b>	<b>50.355 (10°)</b>	<b>0,910 (3°)</b>
 Panamá*	●	0,433		30 569 (89°)	8.514 (70°)	0,768 (58°)
 Paraguai*	●	0,433		21 236 (102°)	3.252 (113°)	0,665 (107°)
 Peru*	●	1,440		173 502 (54°)	5.782 (86°)	0,725 (80°)
 Polônia		NA	●	513 821 (22°)	13.540 (51°)	0,813 (39°)
 Portugal**	●	<b>0,055</b>	●	<b>238 880 (43°)</b>	<b>22.413 (36°)</b>	<b>0,809 (41°)</b>
 Reino Unido**	●	<b>0,964</b>	●	<b>2 417 570 (7°)</b>	<b>38.592 (22°)</b>	<b>0,863 (28°)</b>
 República Checa		NA	●	215 265 (46°)	20.444 (39°)	0,865 (27°)
 República Dominicana*	●	0,577		56 700 (71°)	5.639 (88°)	0,689 (98°)
 Suécia**	●	<b>0,327</b>	●	<b>538 237 (21°)</b>	<b>56.956 (8°)</b>	<b>0,904 (10°)</b>
 Suíça**	●	<b>0,471</b>	●	<b>636 059 (19°)</b>	<b>81.161 (4°)</b>	<b>0,903 (11°)</b>
 Suriname	●	0,089		3 790 (152°)	7.096 (77°)	0,680 (104°)
 Trinidad e Tobago	●	0,433		22 707 (100°)	17.158 (42°)	0,760 (62°)
 Turquia**		NA	●	778 089 (18°)	10.522 (62°)	0,699 (92°)
 Uruguai*	●	1,154		46 872 (77°)	13.914 (49°)	0,783 (48°)
 Venezuela*	●	5,761		315 841 (34°)	10.610 (61°)	0,735 (73°)

Fonte: Elaborado a partir de BID, 2012a; 2012b; OCDE, 2012; UNDP, 2011; IMF, 2012.

Legenda: (\*) Países membros fundadores do BID. (\*\*) Países membros fundadores da OCDE. Em **negrito**, países simultaneamente membros do BID e da OCDE. Em vermelho, destaque do Brasil para efeitos comparativos. (NA) Países que não são membros do BID e que, portanto, não apresentam % de participação nos votos desta organização. Nota: Os dados relacionados ao percentual de participação dos votos dos países membros do BID são referentes a 2009. A última atualização disponível no portal do BID na internet no momento da pesquisa referia-se a fevereiro de 2009. Os dados referentes ao PIB e IDH correspondem ao ano de 2011, por serem os dados mais atualizados no momento da pesquisa, conforme disponíveis no portal do Fundo Monetário Internacional e do Programa das Nações Unidas. A posição indicada ao lado dos valores do PIB se refere à colocação do país com relação aos demais países do mundo e não apenas com relação aos países membros do BID e OCDE.

## APÊNDICE B

### CATEGORIAS DE ANÁLISE DAS PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS

POLÍTICA REGULATÓRIA	Decisão que adota a regulação como instrumento de Política para atingir determinados objetivos de interesse público. Abrange a identificação da necessidade de regulação e a definição do modo como ela deve ser elaborada, implementada, avaliada e revista (o que regular, quem regula e como regula?).
	Ex.: definição de políticas e marcos regulatórios setoriais; atribuição ou delimitação de competências regulatórias; diretrizes gerais, parâmetros e requisitos para o exercício da atividade regulatória; controle e prestação de contas etc.
DESENHO INSTITUCIONAL	Arcabouço e recursos institucionais necessários para a implementação da política regulatória. Abrange a definição da estrutura regulatória, do arranjo organizacional e dos recursos e condições necessários à sua execução.
	Ex.: modelo e arranjo organizacional; recursos humanos, físicos, informacionais e financeiros; salvaguardas institucionais de autonomia e independência (mandato e estabilidade de dirigentes; órgão de deliberação colegiada; quarentena; fonte de receitas; vedação de contingenciamento; instância recursal etc.).
FERRAMENTAS E PRÁTICAS	Conjunto de instrumentos, rotinas, valores e comportamentos voltados para a operacionalização da política regulatória. Abrange as estratégias e o modo pelo qual a estrutura, o arranjo e os recursos institucionais são alocados e utilizados na execução da política regulatória.
	Ex.: detalhamento de fluxos e processos organizacionais; mecanismos de participação e acesso à informação; instrumentos de cooperação intragovernamental e interfederativa; mecanismos de monitoramento, avaliação e prestação de contas; estratégias de comunicação, formas e canais de atendimento (agenda regulatória, análise de impacto regulatório, guias, consulta pública etc.).
CONTROLE E FISCALIZAÇÃO	Exercício do controle político sobre a atuação regulatória. Abrange o acompanhamento, a fiscalização e o controle da atividade regulatória pelos Poderes Legislativo e Executivo.
	Ex.: requerimentos de informação, solicitação de esclarecimentos em audiência pública, prestação de contas ao Poder Legislativo, supervisão e acompanhamento do desempenho dos reguladores etc.
TIPO DE REGULAÇÃO	Instrumento utilizado para o exercício da atividade regulatória.
	Tipologia e enquadramento: 0) normatização, controle e fiscalização (lei, regulamento, resolução, portaria, etc.); 1) outro tipo de instrumento (tributação, fomento, planos, programas, projetos etc.); 2) não especificado (quando o termo regulação for utilizado genericamente e não for possível identificar o tipo de instrumento com precisão). Obs.: Quando houver referência a dois ou mais tipos de ato, utilizar o enquadramento mais amplo.
NÍVEL DE DESCENTRALIZAÇÃO	Nível de delegação da competência regulatória pelo Poder Legislativo (grau de autonomia decisória).
	Topologia e enquadramento: 0) Poder Legislativo; 1) Administração Direta; 2) Administração Indireta; 3) Autarquia Especial; 4) Sociedade (organismos ou entidade não estatal); 5) Não especificado (quando não for possível compreender com clareza a autoridade regulatória. Obs.: Nos casos em que houver mais de um órgão ou entidade, utilizar o enquadramento do maior nível de descentralização.



**APÊNDICE B**  
**TABULAÇÃO DE PROPOSIÇÕES LEGISLATIVAS SELECIONADAS E ANALISADAS**

TIPO	DATA	ASSUNTO	AUTOR	PARTIDO	CATEGORIAS DE ANÁLISE					
					Tipo de Regulação	Nível de Descent.	Política Regulatória	Desenho institucional	Ferramentas e práticas	Controle e fiscalização
PL 5578	14/05/2013	Regulamenta o exercício das atividades dos profissionais em transporte de passageiros, "mototaxista", em entrega de mercadorias e em serviço comunitário de rua, e "motoboy", para dispor sobre regras de segurança dos serviços de transporte remunerado de mercadorias em motocicletas e motonetas - moto-frete e dá outras providências.	Fabio Reis	PMDB/SE	1	1	X	X		
PL 5442	24/04/2013	Dispõe sobre a gestão, a organização e o controle social das Agências Reguladoras e dá outras providências.	Leonardo Picciani	PMDB/RJ	1	3	X	X	X	
REQ-216 (CMADS)	23/04/2013	Requer a realização de Audiência Pública para discutir a legislação e a criação de agência reguladora do setor nuclear.	Sarney Filho	PV/MA	1	3	X	X		
REQ-197 (CME)	02/04/2013	Requer a realização de Audiência Pública com a presença de representantes de entidades que exercem função reguladora, de representantes do setor de mineração e de doutrinadores a fim de discutir a criação de agência reguladora para atuar no setor de mineração.	Arnaldo Jordy	PPS/PA	2	3	X	X		
REQ-269 (CINDRA)	26/03/2013	Requer a realização de audiência pública na CINDRA com a presença do Diretor Geral da ANTT para que seja apresentado o cumprimento do determinado na deliberação n. 124 dessa Agência Reguladora e o cronograma de implantação da ferrovia Norte/Sul.	Jerônimo Goergen	PP/RS	3	3				X
PL 5190	20/03/2013	Altera a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, condicionando a comercialização de novas linhas de telefonia móvel e a participação em licitações de radiofrequência ao cumprimento, pelas operadoras de telecomunicações, de requisitos mínimos de qualidade técnica dos serviços prestados.	Roberto Teixeira	PP/PE	2	3	X		X	

REQ 178 (CME)	18/03/2013	Requer a constituição de subcomissão especial destinada a acompanhar as atividades de regulação e fiscalização a cargo da Agência Nacional de Águas - ANA, da Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP, e do Departamento Nacional de Produção Mineral - DNPM.	Eduardo da Fonte	PP/PE	1	3				X
REQ-245 (CINDRA)	15/03/2013	Requer a realização de audiência pública na CINDRA com a presença de representantes das operadoras de telefonia e da ANATEL para saber se essas cumpriram as determinações impostas por esta agência reguladora.	Jerônimo Goergen	PP/RS	3	3				X
PL 4886	18/12/2012	Altera o art. 41 da Lei nº 8.443, de 16 de julho de 1992, para submeter as agências reguladoras a auditoria operacional realizada pelo Tribunal de Contas da União em periodicidade anual.	Senado Federal - Gerson Camata	PMDB/ES	3	3	X	X	X	
EQ-212 (CEC)	27/11/2012	Requer que sejam convidados os Senhores: Amaro Henrique Pessoa Lins - Secretário de Educação Superior (SESU); Senhor Jorge Rodrigo Araújo Messias - Secretário de Regulação e Supervisão da Educação Superior (SERES); Senhor Luiz Cláudio Costa - Presidente do Instituto Nacional de Pesquisas Educacionais (INEP) e os servidores: Márcio Alexandre Barbosa Lima - da Secretaria Especial de Regulação do Ensino Superior e Esmeraldo Malheiros dos Santos - Assessor da Consultoria Jurídica, do Ministério da Educação para comparecerem nesta Comissão a fim de prestar esclarecimentos acerca dos fatos apurados na Operação Porto Seguro, deflagrada pelo Departamento de Polícia Federal, em 23/11/12.	Izalci	PSDB/DF	2	1				X
PLV 27 (MPV-578/2012)	21/11/2012	Projeto de Lei de Conversão sobre a Medida Provisória nº 578/2012, que "Permite a depreciação acelerada dos veículos automóveis para transportes de mercadorias e dos vagões, locomotivas, locotratores e tênderes que menciona, previstos na Tabela de Incidência do Imposto sobre Produtos Industrializados - TIPI".	Comissão Mista da MPV 578/2012	NA	3	3		X		

REQ-6282	06/11/2012	Requer a aprovação de Moção de Repúdio à Agência Reguladora de Serviços de Abastecimento de Água e de Esgotamento Sanitário do Estado de Minas Gerais - ARSAE-MG, diante da omissão na fiscalização dos serviços prestados pela Companhia de Saneamento de Minas Gerais - COPASA MG, que deixou consumidores sem água em várias cidades do Estado.	Weliton Prado	PT/MG	1	3				X
INC-3240	11/10/2012	Sugere a Presidenta da República a criação de agência reguladora das atividades do setor nuclear no Brasil.	Adrian	PMDB/RJ	3	3	X	X		
REQ 261 (CSSF)	04/09/2012	Requer autorização e providências para conhecer in loco o sistema de saúde e a experiência do modelo de gestão universal e de integralidade do Reino da Bélgica, no mês de outubro de 2012, a fim de obterem informações e dados sobre acreditação do ensino e das escolas médicas, formas de contratação de médicos, certificação de profissionais e controle de qualificação de profissionais, sistemas de contratação e modelos de carreira, regulação da quantidade de profissionais, problemas relativos à distribuição e fixação de profissionais enfrentados e métodos aplicados para solucioná-los.	Rogério Carvalho	PT/SE	3	5	X	X	X	
RIC-2461	23/08/2012	Solicita ao Senhor Ministro das Comunicações, Sr. Paulo Bernardo os seguintes documentos: Análise comparativa dos planos de expansão, dos serviços das concessionárias de telefonia móvel, TIM, OI e CLARO, hoje em execução, acusando as principais diferenças que a ANATEL considerou suficientes para suspensão das sanções impostas recentemente por aquela Agência Reguladora.	Antonio Imbassahy	PSDB/BA	3	3				X
PL 4245	01/08/2012	Regulamenta o exercício das atividades dos profissionais em transporte de passageiros, "mototaxista", em entrega de mercadorias e em serviço comunitário de rua, e "motoboy", para dispor sobre regras de segurança dos serviços de transporte remunerado de mercadorias em motocicletas e motonetas - moto-frete e dá outras providências.	Arnaldo Faria de Sá	PTB/SP	1	1	X			

VTS-1 (CCJC) PL- 692/2007	01/08/2012	Altera as Leis nº 5.991, de 17 dezembro de 1973, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para restringir a venda de álcool etílico líquido e submetê-la á regulação das autoridades sanitárias.	Luiz Couto	PT/PB	2	3	X	X		
PL 4034	06/06/2012	Cria o Conselho das Agências Reguladoras Federais destinado a exercer o controle externo das escolhas regulatórias.	Eduardo da Fonte	PP/PE	1	3	X	X		
ESB-3/SBT-1 CCJC (PL 692/2007)	04/06/2012	Altera as Leis Nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para restringir a venda de álcool etílico líquido e submetê-la à regulação das autoridades sanitárias.	Luiz Couto	PT/PB	1	3	X			
ESB-4/SBT-1 CCJC (PL 692/2007)	04/06/2012	Altera as Leis Nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para restringir a venda de álcool etílico líquido e submetê-la à regulação das autoridades sanitárias.	Luiz Couto	PT/PB	1	3	X	X		
SBT-1 (CCJC) PL- 692/2007	23/05/2012	Altera as Leis no 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para restringir a venda de álcool etílico líquido e submetê-la à regulação das autoridades sanitárias.	Sandra Rosado	PSB/RN	1	3	X	X		
REQ-36 (CLP)	16/05/2012	Requer a realização de Reunião de Audiência Pública para discutir "Os problemas entre os Planos de Saúde Odontológicos e os Odontólogos, bem como o Papel do Estado na Regulação e Fiscalização dos Planos Odontológicos".	Dr. Grilo	PSL/MG	1	3	X			
INC-2881	09/05/2012	Requer o encaminhamento de Indicação ao Poder Executivo para que, por intermédio do Ministério da Saúde e da Agência Nacional de Vigilância Sanitária, adote providências voltadas à regulação ética, sanitária e alfandegária.	Comissão de Seguridade Social e Família	NA	1	3	X			

REQ-5077 (MESA)	25/04/2012	Requer a aprovação de Moção de Repúdio à Agência Reguladora de Serviços de Abastecimento de Água e de Esgotamento Sanitário do Estado de Minas Gerais - ARSAE-MG, por ter se negado a ouvir os consumidores usuários e os titulares dos serviços prestados pela Companhia de Saneamento de Minas Gerais - COPASA MG, os Municípios, no processo de reajuste das tarifas da empresa que sofreram um aumento médio 4,34%, sem que a população pudesse conhecer os critérios adotados para a fixação das novas tarifas e os números apresentados pela estatal.	Weliton Prado	PT/MG	1	3				X
REQ-200 (CAPADR)	24/04/2012	Requer a realização audiência pública da Comissão de Agricultura, Pecuária, Abastecimento e Desenvolvimento Rural destinada a discutir a Regulação Sanitária e o Mercado de Agrotóxico.	Bohn Gass	PT/RS	3	3	X			X
REQ-302 (CFFC)	11/04/2012	Requer a realização de audiência pública para debater a regulação das atividades de fiscalização financeira e controle dentro da estrutura do Estado.	Roberto Freire	PPS/SP	1	0		X		
RIC-2000	11/04/2012	Solicita ao Sr. Ministro de Estado Chefe da Controladoria Geral da União informações acerca de trabalhos de fiscalização do órgão envolvendo dirigente ou servidor de agência reguladora que, no período de atuação na autarquia especial, é ou foi remunerado por empresa que atua em mercado submetido à regulação da respectiva agência.	Walter Feldman	PSDB/SP	1	3				X

REQ-114 (CME)	10/04/2012	Requer a realização de Audiência Pública, com a presença do Sr. Romeu Donizete Rufino, Diretor da Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL; e do Sr. Davi Antunes Lima, Superintendente de Regulação Econômica da ANEEL, a fim de obter esclarecimentos sobre a proposta de metodologia de apuração do ressarcimento à distribuidora pelo consumidor cuja unidade consumidora já esteja conectada à rede de distribuição e que pretenda se conectar à Rede Básica, apresentada pela ANEEL por meio da Audiência Pública nº 32/2011.	Bernardo Santana de Vasconcellos	PR/MG	1	3				X
REQ-106 (CME)	26/03/2012	Requer a realização de Audiência Pública, com a presença da Diretora-Geral da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP, Sra. Magda Chambriard, para explanar sobre as ações a serem implementadas em sua gestão, no comando da Agência Reguladora.	Luiz Fernando Machado	PSDB/SP	3	3	X			X
REQ-4611	14/03/2012	Requer a aprovação de Moção de Repúdio à Agência Reguladora de Serviços de Abastecimento de Água e de Esgotamento Sanitário do Estado de Minas Gerais - ARSAE-MG, por ter se negado a agir como fiscalizadora dos serviços oferecidos pela estatal mineira COPASA, com o argumento de que não foi acionada pelos mais de 20 mil consumidores que ficaram sem água mais de 6 dias nas cidades de Santa Luzia e Vespasiano, apesar de ter tomado conhecimento do caso pela imprensa mineira.	Weliton Prado	PT/MG	1	3				X
RIC 1552	19/12/2011	Solicita ao Excelentíssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça, informações sobre a regulação econômica do setor de telecomunicações, bem como do serviço de call centers prestado pelas companhias.	Nelson Marchezan Junior	PSDB/RS	2	2				X

ESB-72/ SBT-1 (PL 8035/2010)	13/12/2011	Modifica o item 13.1, do anexo do Projeto de Lei nº 8.035, de 2010, passando a ter a seguinte redação: 13.1) Aprofundar e aperfeiçoar o Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior - SINAES, de que trata a Lei no 10.861, de 14 de abril de 2004, fortalecendo as ações de avaliação, regulação e supervisão, respeitando-se nos instrumentos de avaliação a diversidade de Instituições e de curso e sua regionalidade.	Dr. Ubiali	PSB/SP	2	2	X			
REQ-108 (CMADS)	08/12/2011	Requer a realização de audiência pública, com a presença dos expositores que especifica, para discussão sobre a criação de uma agência reguladora das atividades nucleares.	Giovani Cherini	PDT/RS	1	3	X	X		
PL 2811	30/11/2011	Altera o art. 3º e revoga o art. 13 e o art. 16, todos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências, para que todos os cargos em comissão das Agências Reguladoras sejam ocupados privativamente por servidores efetivos de carreira.	Reguffe	PDT/DF	1	3		X		
PL 2734	17/11/2011	Altera a Lei nº 9.961, de 28 de janeiro de 2000, que "Cria a Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS e dá outras providências".	João Dado	PDT/SP	1	3	X	X		
REQ 87 (CVT)	22/09/2011	Solicita sejam convidados o Presidente da TWD S.A - Construção Naval, Serviços e Transportes Marítimos, Reinaldo Pinto dos Santos, o Diretor-Executivo da Agência Estadual de Regulação de Serviços Públicos de Energia, Transportes e Comunicações da Bahia - AGERBA, Eduardo Harold Mesquita Pessoa, e a Presidente da Associação Comercial do Município de Vera Cruz, Luciana Ferreira	Vanderlei Macris	PSDB/SP	3	3				X
PL 2358	21/09/2011	Acresce o art. 8º-A à Lei nº 5.991, de 17 de dezembro de 1973, que "dispõe sobre o controle sanitário do comércio de drogas, medicamentos, insumos farmacêuticos e correlatos, e dá outras providências", estabelecendo a dispensação fracionada de medicamentos.	Rogério Carvalho	PT/SE	1	3	X			

PL 2349	20/09/2011	Altera a Lei nº 9.784, de 29 de janeiro de 1999, que regula o processo administrativo no âmbito da Administração Pública Federal.	Jandira Feghali	PCdoB/RJ	1	0	X	X	X	
REQ 195 (CFFC)	14/09/2011	Requer a realização de audiência pública para debater a regulação das atividades de fiscalização financeira e controle dentro da estrutura do Estado.	Moreira Mendes e outro	PPS/RO e outro	1	0		X		
SBE-7 (CCJC) SBT-7 CDC	30/08/2011	Subemenda ao Substitutivo da Comissão de Defesa do Consumidor - Substitui-se nos parágrafos primeiro e terceiro do art. 11-A da Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, na redação do Substitutivo da CDC, a expressão "autorização administrativa" por "autorização", e suprime-se no parágrafo segundo do mesmo artigo o trecho "cabendo à ANS dispor sobre os mecanismos adequados de regulação".	Fábio Ramalho	PV/MG	1	3	X	X		
REQ 71 (CME)	09/08/2011	Requer a realização de Audiência Pública, com as presenças dos Srs. Romeu Donizete Rufino, Diretor da Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL e Davi Antunes Lima, Superintendente de Regulação Econômica da ANEEL, a fim de obter esclarecimentos sobre a proposta de metodologia de apuração do ressarcimento à distribuidora pelo consumidor cuja unidade consumidora já esteja conectada à rede de distribuição e que pretenda se conectar à Rede Básica, apresentada pela ANEEL por meio da Audiência Pública nº 32/2011.	Bernardo Santana de Vasconcellos	PR/MG	1	3				X
PL 1712	29/06/2011	Altera a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, dispondo sobre a fiscalização remota das redes e serviços de telecomunicações de interesse coletivo.	João Dado	PDT/SP	1	3	X	X	X	
PAR-1 (CDC) PFC-10/2003	15/06/2011	Relatório Final à Proposta de Fiscalização e Controle nº 10/2003, relativa a denúncias em relação aos procedimentos administrativos das Empresas Administradoras de Cartões de Crédito.	Comissão de Defesa do Consumidor	NA	2	3				X

EMC 420 (PL-8035/2010)	26/05/2011	Modifica a Estratégia 15.8 da Meta 15 do Anexo do PL, que passa a ter a seguinte redação: A plena implementação das diretrizes curriculares dos cursos superiores de formação inicial do professor deve ter sua regulação efetivada pelo Estado.	Ivan Valente e outros	PSOL/SP e outros	2	1	X			
EMC-145 (PL-8035/2010)	23/05/2011	Modifique-se a Estratégia 13.1 da Meta 13 do Anexo do Projeto de Lei nº 8035/10, que passa a ter a seguinte redação: 13.1) Aperfeiçoar o Sistema Nacional de Avaliação da Educação Superior - SINAES, de que trata a Lei nº 10.861, de 14 de abril de 2004, fortalecendo as ações de avaliação, regulação e supervisão.	Ivan Valente e outros	PSOL/SP e outros	2	1	X			
EMC-33(PL-8035/2010)	23/05/2011	Acrescenta o item 12.17 do anexo do Projeto de Lei nº 8.035, de 2010, passando a ter a seguinte redação: 12.17 Implantar plano de carreira para os servidores do Ministério da Educação, a fim de proporcionar segurança e progressão funcional e ampliar a eficiência e eficácia nos processos de avaliação, regulação e supervisão das instituições do sistema federal de ensino.	Waldir Maranhão	PP/MA	2	1	X	X		
REQ-51 (CME)	17/05/2011	Requer a realização de Audiência Pública, com as presenças do Diretor-Geral da Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, do Presidente do Grupo AES Eletropaulo, do Presidente do Sindicato dos Engenheiros de São Paulo, do Diretor-executivo da Fundação PROCON, da Diretora-Executiva da Associação Brasileira de Defesa do Consumidor - PROTESTE, da Presidente do Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor - IDEC, do Sr. José Aníbal, Secretário de energia do estado de São Paulo, do Diretor-Presidente da Agência Reguladora de Saneamento e energia do Estado de São paulo - ARSESP, para discutir os serviços da Eletropaulo na região metropolitana de São Paulo e o sistema de pagamento de energia pré-paga.	Carlos Zarattini e outros	PT/SP e outros	1	3				X

INC-469	04/05/2011	Sugere ao Poder Executivo, por intermédio do Ministério da Saúde, a construção de uma Central de Regulação Médica de Urgência - SAMU -192, no município de Ponta Grossa, no Estado do Paraná.	Ratinho Junior	PSC/PR	2	1		X		
RLP-1 (CDC) PFC- 96/2009	03/05/2011	Propõe que a Comissão de Defesa do Consumidor fiscalize os atos de gestão praticados pela Superintendência de Seguros Privados - SUSEP em relação à conduta empresarial da Federal de Seguros S.A., e de sua administradora Federal Vida e Previdência, bem como as ações desse órgão normatizador e fiscalizador, e daqueles de auto-regulação visando averiguar as sucessivas denúncias de desrespeito as apólices e utilização de estratégias procrastinatórias para recusa no pagamento de sinistro, bem como o descumprimento de decisões judiciais, principalmente no tocante aos produtos seguros de vida e seguro de invalidez permanente, além de cobranças não autorizadas.	Fabio Trad	PMDB/MS	2	2		X		X
PRL-1 (CDC) PFC- 10/2003	27/04/2011	Parecer do Relator à Proposta de Fiscalização e Controle nº 10/2003, relativa a denúncias em relação aos procedimentos administrativos das Empresas Administradoras de Cartões de Crédito.	Roberto Santiago	PV/SP	2	3				X
REQ 42 (CME)	27/04/2011	Requer a realização de Audiência Pública, com a presença do Sr. Maury Sérgio Lima e Silva, especialista em regulação do Setor Elétrico; do Sr. Nelson José Hubner Moreira, Diretor-Geral da Agência Nacional de Energia elétrica - ANEEL; do Sr. Carlos Augusto Kirchner, Diretor do Sindicato dos Engenheiros do Estado de São Paulo; do Sr. Luiz Eduardo Barata Ferreira, Superintendente da CCEE; e do Sr. Reginaldo Almeida de Medeiros, Presidente da Abraceel, a fim de obter esclarecimentos sobre o mercado de compra e venda de energia no curto prazo.	Fernando Jordão	PMDB/RJ	1	3				X

PLP-44	26/04/2011	Modifica a Lista de Serviços anexa à Lei Complementar nº 116, de 31 de julho de 2003, que dispõe sobre o Imposto Sobre Serviços de Qualquer Natureza, de Competência dos Municípios e do Distrito Federal, e dá outras providências.	Carlos Bezerra	PMDB/MT	2	0	X			
RIC 497	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado de Ciência e Tecnologia informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear, inclusive por meio do Instituto de Pesquisas Energéticas e Nucleares - INP, das Indústrias Nucleares do Brasil - INB, da Comissão Nacional de Energia Nuclear - CNEN, e da Nuclebás Equipamentos Pesados S/A - Nuclep.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	2	X	X		X
RIC 498	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado do Trabalho informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	1	X	X		X
RIC 499	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado de Minas e Energia informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear, inclusive por meio da Eletrobrás, Eletronuclear e Departamento Nacional de Produção Mineral - DNPM.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	2	X	X		X
RIC 500	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado dos Transportes informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear, inclusive por meio da Agência Nacional de Transportes Terrestres - ANTT.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	3	X	X		X
RIC 501	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado da Agricultura informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	1	X	X		X
RIC 502	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado da Educação informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	1	X	X		X

RIC 503	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado da Defesa informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear, inclusive por meio do Comando da <b>Marinha do Brasil</b> .	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	1	X	X		X
RIC 504	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado das Cidades informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear, inclusive por meio do DENATRAN e do CONTRAN.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	1	X	X		X
RIC 505	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado da Saúde informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear, inclusive por meio da Agência Nacional da Saúde - ANS.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	3	X	X		X
RIC 506	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado da Justiça informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear, inclusive por meio da Polícia Rodoviária Federal.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	1	X	X		X
RIC 507	26/04/2011	Solicita ao ilustríssimo Senhor Ministro de Estado do Desenvolvimento, da Indústria e do Comércio Exterior informações quanto às suas atividades na regulação, controle, prevenção e planos de contingência para situações de emergência nuclear.	Paulo Abi-Ackel	PSDB/MG	2	1	X	X		X
EMC-1 (PL-1337/2003)	05/04/2011	Modifica a Lei nº 6.615, de 16 de dezembro de 1978, que "dispõe sobre a regulamentação da profissão de Radialista e dá outras providências", para atualizar a regulação legal do trabalho profissional à radiofusão sonora e de sons e <b>imagens</b> .	Ricardo Quirino	PRB/DF	1	1	X	X		
RIC-297	16/03/2011	Solicita informações ao Sr. Ministro Chefe da Casa Civil, Dr. Antônio Palocci Filho, a respeito do andamento do Anteprojeto de Lei, que dispõe sobre a criação do Conselho Nacional de Política Nuclear e da Agência Reguladora Nuclear Brasileira, enviado àquele ministério em maio de 2009.	Fernando Jordão	PMDB/RJ	2	3	X	X		X

PLP 7	15/02/2011	Modifica o parágrafo 2º do art. 9º da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal.	Antonio Carlos Mendes Thame	PSDB/SP	2	3		X		
PL 428	12/02/2011	Altera dispositivo do Código Civil para inserir a mediação familiar como recomendação na regulação dos efeitos do divórcio	Luiz Couto	PT/PB	2	4	X	X		
INC-6746	21/12/2010	Sugere ao Senhor Ministro da Fazenda a criação de Agência Reguladora de Serviços Financeiros.	Hugo Leal	PSC/RJ	2	3		X		
PL 8034	16/12/2010	Estabelece normas gerais em contratos de seguro privado e revoga disposições em contrário.	Moreira Mendes	PPS/RO	2	4	X			
REQ-267(CDC)	11/11/2010	Requer a realização de Audiência Pública na Comissão de Defesa do Consumidor para tratar sobre as mudanças nas regras de regulação tarifária nos aeroportos pela Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC.	Chico Lopes	PCdoB/CE	1	3				X
REQ 328 (CTASP)	05/11/2010	Requer a realização do Seminário Terceirização e Desenvolvimento - Vantagens, Responsabilidades e Regulação.	Alex Canziani	PTB/PR	1	5	X			
SBT-1 (CTASP) PL-5828/2009	18/06/2010	Regulamenta o exercício das atividades dos profissionais denominados "baristas", estabelece regras gerais para a regulação deste serviço e dá outras providências.	Vicentinho	PT/SP	1	0	X			
PL 7455	08/06/2010	Altera dispositivos da Lei nº 12.009, de 29 de julho de 2009, que "Regulamenta o exercício das atividades dos profissionais em transporte de passageiros, "mototaxista", em entrega de mercadorias e em serviço comunitário de rua, e "motoboy", com o uso de motocicleta; altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, para dispor sobre regras de segurança dos serviços de transporte remunerado de mercadorias em motocicletas e motonetas - moto-frete, estabelece regras gerais para a regulação deste serviço e dá outras providências".	Ribamar Alves	PSB/MA	1	1	X	X		
INC 6409	18/05/2010	Sugere ao Ministério de Minas e Energia que seja estabelecida uma consistente regulação do setor de biocombustíveis.	Carlos Bezerra	PMDB/MT	2	3	X			X

PL 7181	27/04/2010	Dispõe sobre a regulamentação da atividade das Empresas de Gerenciamento de Riscos em Operações Logísticas.	Arnaldo Faria de Sá	PTB/SP	1	4	X	X		
INC-6338	20/04/2010	Sugere ao Ministro da Saúde a criação da Agência Nacional Reguladora das Cooperativas de Prestação de Serviços Médicos.	Dr. Ubiali	PSB/SP	3	3		X		
REQ 535 (CME)	08/04/2010	Requer a realização de três audiências públicas sobre a Política Nacional de Gás Natural, para discussão acerca da produção e regulação, da distribuição, e dos consumidores de gás natural, respectivamente.	José Otávio Germano	PP/RS	3	3	X			X
PEC-442	25/11/2009	Acrescenta o § 5º ao art. 176 da Constituição Federal e acrescenta o art. 95 ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.	Luiz Paulo Vellozo Lucas	PSDB/ES	1	3		X		
PEC-433	11/11/2009	Acrescenta o § 5º ao art. 176 da Constituição Federal e acrescenta o art. 95 ao Ato das Disposições Constitucionais Transitórias.	José Fernando Aparecido de Oliveira	PV/MG	3	3		X		
REQ-300	11/11/2009	Solicita que sejam convidados representantes da Casa Civil, da Associação dos Fiscais de Energia Nuclear (AFEN), da ONG Greenpeace e da Comissão Nacional de Energia Nuclear (CNEN) para debaterem, em reunião de audiência pública, a criação da Agência Reguladora Nuclear Brasileira.	Edson Duarte	PV/BA	3	3		X		X
PEC-429	04/11/2009	Acrescenta art. 251, 252, 253 e 254, à Constituição Federal, e cria o Plano de Desenvolvimento da Metade Sul do Estado do Rio Grande do Sul, seu respectivo Fundo de Desenvolvimento, a Agência de Desenvolvimento da Metade Sul - ADEMES-RS, e dá outras providências.	Pompeo de Mattos	PDT/RS	2	2	X	X		
EMS-16 (MESA) PLV-16/2009	30/10/2009	Emendas do Senado ao Projeto de Lei de Conversão nº 16, de 2009 (Medida Provisória nº 466, de 2009), que "Dispõe sobre os serviços de energia elétrica nos Sistemas Isolados; altera as Leis nºs 9.991, de 24 de julho de 2000, 9.074, de 7 de julho de 1995, 9.427, de 26 de dezembro de 1996, e 10.848, de 15 de março de 2004; revoga dispositivos das Leis nºs 8.631, de 4 de março de 1993, 9.648, de 27 de maio de 1998, e 10.833, de 29 de dezembro de 2003; e dá outras providências."	Senado Federal	NA	1	3	X			

REQ-105(CPITAELE)	22/10/2009	Requer sejam convocados DAVI ANTUNES LIMA, Superintendente de Regulação Econômica da Agência Nacional de Energia Elétrica (ANEEL), JOSIAS MATOS ARAÚJO, Secretário de Energia Elétrica do Ministério de Minas e Energia, MARCELO BARROS GOMES, Diretor Técnico da Secretaria de Fiscalização de Desestatização do Tribunal de Contas da União, e LUIZ CARLOS GUIMARÃES, Presidente da Associação Brasileira de Distribuidores de Energia Elétrica.	Alexandre Santos	PMDB/RJ	1	3				X
PL 6006	09/09/2009	Altera a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, para instituir o "Índice de Qualidade de Acesso às Redes Digitais".	Emanuel Fernandes	PSDB/SP	1	3	X		X	
REQ-69(CPITAELE)	08/09/2009	Requer seja convocada a senhora Carmem Campos Pereira (Presidente do Grupo Rede) e os senhores Jorge Queiroz de Moraes Júnior (Presidente do Conselho de Administração da Rede - Empresa de Energia Elétrica), Sidney Simonaggio, Edmir José Bosso e Valdir Jonas Wolf, respectivamente, Vice-Presidente, Diretor Operacional e Diretor de Regulação da ENERSUL (Empresa Energética de Mato Grosso do Sul) e Sérgio Seiko Yonamine (Presidente da Agência Estadual de Regulação de Serviços Públicos do Estado de Mato Grosso do Sul), para prestar esclarecimentos sobre as denúncias de irregularidades na substituição dos medidores, na cobrança indevida de consumo de energia elétrica e de suposta manipulação de dados de qualidade para a revisão tarifária, além de esclarecimentos acerca das constantes quedas e oscilações de energia elétrica que têm causado danos aos consumidores.	Alexandre Santos	PMDB/RJ	1	3				X

REQ-448 (CAPADR)	01/09/2009	Requer a realização de Audiência Pública para debater os impactos sobre a agroindústria nacional da proposta da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA do "Regulamento Técnico sobre oferta, propaganda, publicidade, informação e as outras práticas correlatas cujo objeto seja a divulgação ou promoção de alimentos com quantidades elevadas de açúcar, de gordura saturada, de gordura trans, de sódio e de bebidas com baixo teor nutricional", sob a forma de Consulta Pública no âmbito da referida agência reguladora.	Leonardo Vilela	PSDB/GO	1	3				X
PLP 509	28/08/2009	Dispõe sobre a regulação dos serviços de pagamentos, que incluem as atividades relacionadas à emissão e credenciamento de cartões de crédito e de débito e dos demais instrumentos de pagamento, e o compartilhamento da infraestrutura de coleta e processamento de informações na execução desses serviços.	Comissão Especial	NA	2	3	X			
PL 5828	19/08/2009	Regulamenta o exercício das atividades dos profissionais denominados "baristas", estabelece regras gerais para a regulação deste serviço e dá outras providências.	Capitão Assunção	PSB/ES	1	1	X	X		
PL 5621	14/07/2009	Dispõe sobre a pesquisa e a lavra de petróleo e gás natural em áreas estratégicas, como a província do Pré-Sal, e dá outras providências.	Bernardo Ariston	PMDB/RJ	2	3	X	X		

PFC-96 (CDC)	13/07/2009	Propõe que a Comissão de Defesa do Consumidor fiscalize os atos de gestão praticados pela Superintendência de Seguros Privados - SUSEP em relação à conduta empresarial da Federal de Seguros S.A., e de sua administradora Federal Vida e Previdência, bem como as ações desse órgão normatizador e fiscalizador, e daqueles de auto-regulação visando averiguar as sucessivas denúncias de desrespeito as apólices e utilização de estratégias procrastinatórias para recusa no pagamento de sinistros, bem como o descumprimento de decisões judiciais, principalmente no tocante aos produtos seguros de vida e seguro de invalidez permanente, além de cobranças não autorizadas.	Paes Landim	PTB/PI	2	2				X
PFC-94 (CDEIC)	08/07/2009	Propõe que a Comissão de Desenvolvimento Econômico, Indústria e Comércio fiscalize a Agência Nacional de Saúde Suplementar, em sua ação regulatória, ao longo dos últimos cinco anos, no mercado de planos de assistência à saúde.	Dr. Ubiali	PSB/SP	1	3				X
PLP 494	07/07/2009	Regulamenta o inciso VI, do art. 170, da Constituição Federal, instituindo uma "Reformulação Tributária Ecológica".	Antonio Carlos Mendes Thame	PSDB/SP	2	3	X		X	
PDC-1664	30/06/2009	Susta as alíneas "a" e "d" do inciso I do art. 4º da Resolução nº 3.056, de 12 de março de 2009, da Agência Nacional de Transportes Terrestres, que dispõe sobre o exercício da atividade de transporte rodoviário de cargas por conta de terceiros e mediante remuneração, estabelece procedimentos para inscrição e manutenção no Registro Nacional de Transportadores Rodoviários de Cargas - RNTRC e dá outras providências.	Rodrigo Maia	DEM/RJ	1	3				X
PL 5515	30/06/2009	Altera os arts. 1.583 à 1.586 da Lei nº 10.406, de 10 de janeiro de 2002, Código Civil, para aprimorar a regulação sobre guarda compartilhada.	Dr. Talmir	PV/SP	1	0	X			

PLP-493	30/06/2009	Regulamenta o tratamento diferenciado dos produtos e serviços e de seus processos de elaboração e prestação em razão do impacto ambiental que causem, como princípio geral da atividade econômica na defesa do meio ambiente e do equilíbrio ecológico e o estabelecimento de critérios especiais de tributação com o objetivo de prevenir desequilíbrios da concorrência para bens produtos e serviços de menor impacto ambiental.	Antonio Carlos Mendes Thame	PSDB/SP	2	3	X		X	
PEC-371	04/06/2009	Acrescenta § 3º e seus incisos ao art. 50 da Constituição Federal.	Arnaldo Faria de Sá	PTB/SP	3	3		X		X
REQ-4822 (MESA) PL-692/2007	20/05/2009	Requeiro nos termos do artigo 139 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados, redistribuição do PL 692/2007 do Senado Federal que Altera as Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para restringir a venda de álcool etílico líquido e submetê-la à regulação das autoridades sanitárias.	Fernando de Fabinho	DEM/BA	1	3	X			
REQ-25 (CRISE-SF)	29/04/2009	Solicita realização de audiência pública para debater sobre Regulação e Uso de cartões de créditos.	Paulo Bornhausen	DEM/SC	3	2				X
PLP-471	22/04/2009	Modifica o § 2º do art. 9º da Lei Complementar nº 101, de 4 de maio de 2000 - Lei de Responsabilidade Fiscal.	Antonio Carlos Mendes Thame	PSDB/SP	2	3		X		
PL 5059	15/04/2009	Estabelece procedimento facilitador para a acessibilidade na comunicação telefônica, através de SMP - Serviço Móvel Pessoal, para pessoa com deficiência auditiva e da fala em cumprimento ao inciso XIV do art. 24 da Constituição Federal.	Otavio Leite	PSDB/RJ	2	3	X	X	X	
REQ-166 (CDC)	08/04/2009	Requer seja realizada reunião de audiência pública nesta Comissão para discutir o aumento dos medicamentos, recentemente autorizado pela Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, da Agência Nacional de Vigilância Sanitária.	Eduardo da Fonte	PP/PE	2	1				X

REQ-342 (CME) PL- 7068/2006	25/03/2009	Requer a realização de Audiência Pública, com a presença da Sra. Erenice Alves Guerra, Secretária-Executiva da Casa Civil da Presidência da República, e dos Srs. Márcio Pereira Zimmermann, Secretário-Executivo do Ministério de Minas e Energia; Odair Dias Gonçalves, Presidente da Comissão Nacional de Energia Nuclear; Othon Luiz Pinheiro da Silva, Diretor Presidente da Eletronuclear; e Alfredo Tranjan Filho, Presidente da Indústrias Nucleares do Brasil, com a finalidade de discutir a proposta de mudança na estrutura de regulação do setor nuclear brasileiro, atualmente em estudo pelo Poder Executivo.	Bernardo Ariston	PMDB/RJ	2	3	X			
REQ 314 (CME)	05/03/2009	Requer a realização de Audiência Pública, com a presença do Ministro de Minas e Energia, do Diretor-Geral da Agência Nacional de Energia Elétrica - Aneel, de representantes do Ministério Público Federal e do Ministério Público Estadual de Pernambuco, e do Diretor-Presidente da Agência de Regulação de Pernambuco-Arpe, para discussão dos critérios da segunda revisão tarifária periódica da Companhia Energética de Pernambuco - CELPE e de outras companhias de energia elétrica no Brasil - ciclo 2009/2013.	Eduardo da Fonte	PP/PE	1	3				X
PL 4585	03/02/2009	Dispõe sobre a posse e a comercialização de gás pimenta e similares e dá outras providências.	Carlos Bezerra	PMDB/MT	1	1	X			
PL 4565	17/12/2008	Regulamenta o art. 177 da Constituição Federal, no que diz respeito ao monopólio da União das atividades de pesquisa e lavra das jazidas de petróleo e gás natural e outros hidrocarbonetos fluidos, e dá outras providências.	Inocência Oliveira e outros	PR/CE e outros	2	3	X			

EMS-28 (MPV 441/2008)	05/12/2008	Emendas do Senado ao Projeto de Lei de Conversão nº 28, de 2008 (Medida Provisória nº 441, de 2008), que dispõe sobre a reestruturação da composição remuneratória e planos de carreiras de diversos órgãos do Poder Executivo Federal e dá outras providências.	Senado Federal	NA	3	3		X		
PL 4374	25/11/2008	Disciplina, no âmbito das Regiões Integradas de Desenvolvimento - RIDEs, a exploração do serviço de transporte de passageiros e bens em veículo de aluguel a taxímetro e dá outras providências.	Gonzaga Patriota	PSB/PE	1	1	X			
INC-3417	12/11/2008	Sugere ao Ministro de Minas e Energia a substituição do sistema de concorrência pelo de regulação por custo, para a fixação das tarifas de energia elétrica no Brasil.	Carlos Bezerra	PMDB/MT	2	3	X			
REQ-3314	05/11/2008	Requer a constituição de Comissão Especial destinada ao exame, discussão e deliberação das proposições legislativas, que tramitam nesta Casa, sobre a regulação do sistema financeiro nacional.	Fernando Coruja	PPS/SC	2	2				X
INC-3291	08/10/2008	Sugere a Ministra-Chefe da Casa Civil da Presidência da República a adoção de providências relativas à regulação dos serviços de saúde suplementar.	Dr. Ubiali	PSB/SP	1	3	X	X		
PLP 508	28/08/2008	Dispõe sobre a ampliação das ações do Banco Nacional de Desenvolvimento Econômico e Social - BNDES voltadas ao financiamento às exportações de bens e serviços brasileiros, estabelecendo as condições para que realize operações de seguro de crédito à exportação e contratações de resseguro e co-seguro em virtude dessa atividade.	Comissão Especial	NA	2	2	X			
REQ-215 (CREDN)	21/08/2008	Requer a realização de Audiência Pública com o Diretor Geral da Agência Nacional do Petróleo Gás Natural e dos Biocombustíveis, para debater as condições institucionais, legais e econômicas dessa agência reguladora para gerir a exploração do petróleo no denominado pré-sal.	Antonio Carlos Mendes Thame	PSDB/SP	3	3	X	X		X

INC-3154	05/08/2008	Sugere à Casa Civil da Presidência da República o envio de projeto de lei ao Congresso Nacional para criação de uma agência reguladora de atividades nucleares.	Rebecca Garcia	PP/AM	2	3	X	X		
VTS-1 (PDC-135/2007)	15/07/2008	Susta os efeitos da Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que “dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços – CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004”.	Arnaldo Faria de Sá	PTB/SP	2	1				X
PFC-47 (CFFC)	10/07/2008	Propõe que a Comissão de Fiscalização Financeira e Controle realize ato de fiscalização e controle na Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL vinculada ao Ministério de Minas e Energia, com vista a verificar o fiel cumprimento das cláusulas constantes do Edital referente ao aproveitamento hidrelétrico de Jirau, no Estado de Rondônia.	Bruno Araújo	PSDB/PE	2	3				X
PL 3570	12/06/2008	Altera o art. 50 da Lei nº 9.478, de 06 de agosto de 1997, modificando o inciso II do parágrafo segundo.	Anselmo de Jesus	PT/RO	2	1	X		X	
RIC-2994	11/06/2008	Solicita informações ao Excelentíssimo Sr. Ministro de Estado das Comunicações sobre a fusão das operadoras Oi e Brasil Telecom, a atuação da Agência Nacional de Telecomunicações (Anatel) no caso e as propostas da reguladora para alteração do Plano Geral de Outorgas.	Antonio Carlos Mendes Thame	PSDB/SP	2	3	X			X
SBT-1 (CFT) PL-1075/2007	03/04/2008	Dispõe medidas que amenizem o desconforto da espera, no atendimento público, nos estabelecimentos e repartições que especifica.	Max Rosenmann	PMDB/PR	1	0	X	X		
VTS-2 (CMADS) PL-493/2007	02/04/2008	Dispõe sobre a organização e regulação do mercado de Carbono na Bolsa de Valores do Rio de Janeiro através da geração de Redução Certificada de Emissão - RCE em projetos de Mecanismo de Desenvolvimento Limpo - MDL.	Arnaldo Jardim	PPS/SP	2	3	X	X		
PL 3087	26/03/2008	Torna obrigatório o atendimento 24 (vinte e quatro) horas aos usuários de serviços contínuos na forma que menciona.	Cida Diogo	PT/RJ	1	3	X			

REQ-198 (CME)	12/03/2008	Requer a realização de Audiência Pública a fim debater a atuação do DNPM na execução da política mineral brasileira, com vistas à proposta de criação de uma agência reguladora do setor mineral.	José Fernando Aparecido de Oliveira	PV/MG	1	3	X	X		
PL 2885	26/02/2008	Dispõe sobre programas de uso de papel reciclado para as concessionárias de serviços públicos.	Lobbe Neto	PSDB/SP	2	3	X			
INC-1913	21/02/2008	Sugere a Ministra-Chefe da Casa Civil da Presidência da República o envio de projeto de lei ao Congresso Nacional para criação de uma agência reguladora de atividades nucleares.	Rebecca Garcia	PP/AM	1	3	X	X		
ESB-73/ SBT-1 CCTCI (PL 29/2007)	19/12/2007	EMENDA MODIFICATIVA Nº Altere-se o parágrafo único do art. 9º do Substitutivo ao Projeto de Lei n.º 29, de 2007, que passa a ter a seguinte redação: Art. 9º ..... Parágrafo único. As atividades de que trata o caput deste artigo serão objeto de regulação, fiscalização e fomento pelo órgão regulador competente.	Beto Mansur	PP/SP	2	3	X			
PLP 261	19/12/2007	Dispõe sobre o Conselho Monetário Nacional e dá outras providências.	Silvinho Peccioli	DEM/SP	2	2	X	X	X	X
EMC-5 (CCJC) PL- 6302/2002	18/12/2007	Dê-se a ementa do Projeto de Lei nº 6.302, de 2002, a seguinte redação: "Altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que institui o Código de Trânsito Brasileiro, e estabelece regras gerais para a regulação dos serviços de transporte remunerado de passageiros e mercadorias em motocicletas e motonetas - motoboy, moto-táxi, moto-frete e moto-entrega."	Dagoberto	PDT/MS	1	1	X			
EMC-4 (CCJC) PL- 6302/2002	18/12/2007	Dê-se ao art. 1º a seguinte redação: "Art. 1º Esta Lei altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, para dispor sobre as regras de segurança dos serviços de transporte remunerado de passageiros e mercadorias em motocicletas e motonetas - motoboy, moto-táxi, moto-frete e moto-entregador - e estabelece regras gerais para a regulação desses serviços."	Dagoberto	PDT/MS	1	1	X			
PL 2603	12/12/2007	Altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que institui o Código de Trânsito Brasileiro, e estabelece regras gerais para a regulação dos serviços de transporte remunerado de passageiros e mercadorias em motocicletas e motonetas - moto-táxi e moto-frete.	Homero Pereira	PR/MT	1	1	X			

REQ-64 (CFFC)	21/11/2007	Solicita que sejam convocados a Sra. Ministra – Chefe da Casa Civil, o Sr. Ministro dos Transportes, o Sr. Subchefe de Articulação e Acompanhamento da Casa Civil, o Diretor-Geral da Agência Nacional de Transportes Terrestres e o Superintendente de Regulação da Exploração da Infra-Estrutura da Agência Nacional de Transportes Terrestres para prestarem esclarecimentos a esta Comissão sobre os contratos de concessão de rodovias brasileiras, inclusive sobre o que envolve a empresa espanhola OHL, objeto de denúncias em seu país de origem.	Duarte Nogueira	PSDB/SP	2	3				X
REQ-84 (CDEIC)	12/11/2007	Solicita que sejam convidados a Sra. Ministra-Chefe da Casa Civil, o Sr. Subchefe de Articulação e Acompanhamento da Casa Civil, o Diretor-Geral da Agência Nacional de Transportes Terrestres e o Superintendente de Regulação da Exploração da Infra-Estrutura da Agência Nacional de Transportes Terrestres, para prestarem esclarecimentos a esta Comissão sobre os contratos de concessão de rodovias brasileiras, inclusive sobre o que envolve a empresa espanhola OHL, objeto de denúncias em seu país de origem.	Miguel Corrêa Jr.	PT/MG	2	3				X
REQ-65 (CVT)	01/11/2007	Solicita que sejam convidados a Ministra Chefe da Casa Civil, o Subchefe de Articulação e Acompanhamento da Casa Civil, o Diretor Geral da Agência Nacional de Transportes Terrestres e o Superintendente de Regulação da Exploração da Infra-Estrutura da Agência Nacional de Transportes Terrestres para prestarem esclarecimentos a esta Comissão conjuntamente com a Comissão de Fiscalização	Hugo Leal	PSC/RJ	2	3				X
PL 2184	09/10/2007	Institui taxas de autorização, registro e fiscalização relativas às atividades integrantes da indústria do petróleo e as atividades integrantes do abastecimento nacional de combustíveis.	Perpétua Almeida	PCdoB/AC	2	0		X		
VTS-1 (CMADS) PL- 493/2007	03/10/2007	Dispõe sobre a organização e regulação do mercado de carbono na bolsa de valores do Rio de Janeiro através da geração de Redução Certificada de Emissão _ RCE em projetos de Mecanismo de Desenvolvimento Limpo- MDL.	Iran Barbosa e outros	PT/SE e outros	2	3	X	X		

REQ-145 (CAPADR)	26/09/2007	Requer Reunião de Audiência Pública com a finalidade de discutir e buscar soluções sobre a regulação do setor da Cadeia Produtiva da Cana-de-açúcar no Brasil.	Moacir Micheletto	PMDB/PR	1	1	X			
REQ-129 (CME)	19/09/2007	Requer realização de Audiência Pública sobre os obstáculos a serem superados para ampliar a oferta de energia a partir da cogeração, especialmente da Biomassa e do Biogás, com a presença de representante do Ministério de Minas e Energia; do Sr. José Carlos de Toledo, Presidente da UDOP; do Sr. Carlos Silvestrin, Vice-Presidente Executivo da COGEN; do Sr. José Goldemberg, Coordenador da Comissão Especial de Bioenergia do Estado de São Paulo; e do Sr. Rui Guilherme Altieri, Superintendente de Regulação dos Serviços de Geração da Aneel.	Arnaldo Jardim	PPS/SP	2	3				X
SBT-1 (CVT) PL-6302/2002	12/09/2007	Altera a Lei nº 9.503, de 23 de setembro de 1997, que institui o Código de Trânsito Brasileiro, e estabelece regras gerais para a regulação dos serviços de transporte remunerado de passageiros e mercadorias em motocicletas e motonetas - moto-táxi e moto-frete.	Affonso Camargo	PSDB/PR	1	1	X			
REQ-53 (CVT)	03/09/2007	PREJUDICADO - Por versar sobre matéria a ser apreciada no âmbito Estadual. Requer sejam convidados o Presidente da Supervia Concessionária de Transportes Ferroviários S/A, o Diretor de Operações da Supervia Concessionária de Transportes Ferroviários S/A, o Secretário de Transportes do Estado do Rio de Janeiro, o Presidente da Agência Reguladora de Serviços Públicos de Transportes Aquaviários, Ferroviários, Metroviários e Rodovias do Estado do Rio de Janeiro e o Presidente do Sindicato dos Ferroviários do Rio de Janeiro, para prestarem esclarecimentos sobre o acidente ocorrido com os trens da Supervia Concessionária de Transportes Ferroviários S/A, no bairro de Austin, no município de Nova Iguaçu, Estado do Rio de Janeiro.	Nelson Bornier	PMDB/RJ	1	3				X

PL 1927	30/08/2007	Disciplina requisitos para o modelo de concessão da infraestrutura aeroportuária brasileira de que trata a Lei nº 11.182, de 27 de setembro de 2005.	Onyx Lorenzoni	DEM/RS	2	3	X			
PL 1850	22/08/2007	Altera dispositivos da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, relativos aos mandatos dos Conselheiros e Diretores das Agências Reguladoras.	Mário Heringer	PDT/MG	3	3		X		X
PDC-135	26/06/2007	Susta os efeitos da Resolução CMED nº 4, de 18 de dezembro de 2006, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos, que "dispõe sobre o Coeficiente de Adequação de Preços - CAP, sua aplicação, e altera a Resolução CMED nº 2, de 5 de março de 2004.	Bruno Araújo	PSDB/PE	2	1				X
PL 1222	31/05/2007	Acrescenta artigo à Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, obrigando as concessionárias de serviços públicos a incluírem o número do telefone do serviço de atendimento gratuito da agência reguladora e do Procon de cada estado, em destaque, nas faturas de serviço de telefonia e de energia elétrica.	Sandro Matos	PR/RJ	2	0	X		X	
PLP 68	30/05/2007	Veda o contingenciamento de dotações das agências reguladoras.	Antonio Carlos Mendes Thame	PSDB/SP	3	3		X		
PL 1090	16/05/2007	Altera a Lei nº 7.210, de 11 de julho de 1984, e dá outras providências.	Edmilson Valentim	PCdoB/RJ	1	0	X			
RIC-324	08/05/2007	Solicita informações ao Exmo. Sr. Ministro da Defesa, com referência à Agência Nacional de Aviação Civil - ANAC, relacionadas à competência institucional, técnica e política da Agência Reguladora e de seus quadros gestores, para compreensão de sua responsabilidade nos fatos e nas condições que levaram ao acidente aéreo sob investigação nesta CPI.	Antonio Carlos Mendes Thame	PSDB/SP	1	3				X
REQ-13 (PL 6666/2006)	12/04/2007	Requer a realização de audiência pública com a presença do Sr. CARLOS MARIANI BITTENCOURT, Presidente da ABIQUIM - Associação Brasileira da Indústria Química, a fim de prestar esclarecimentos sobre a regulação do mercado brasileiro do gás natural.	Eduardo Sciarra	PFL/PR	1	3	X			

PL 692	11/04/2007	Altera as Leis nºs 5.991, de 17 de dezembro de 1973, e 9.782, de 26 de janeiro de 1999, para restringir a venda de álcool etílico líquido e submetê-la à regulação das autoridades sanitárias.	Senado Federal - Antônio Carlos Valadares	PSB/SE	1	3	X			
REQ-11 (PL 6666/2006)	04/04/2007	Requer seja realizada audiência pública com a presença do Sindicato dos Petroleiros do Rio de Janeiro a fim de debater o PL 6666/06 e seus apensos que tratam da regulação do mercado brasileiro de Gás Natural.	Edmilson Valentim	PCdoB/RJ	1	3	X			
PL 605	28/03/2007	Altera a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997 - Lei Geral de Telecomunicações, para incluir a possibilidade de determinação do bloqueio de sinais de radiocomunicações em áreas restritas pela Agência Nacional de Telecomunicações - Anatel.	Antonio Carlos Mendes Thame	PSDB/SP	1	3	X		X	
PDC-17	27/03/2007	Susta a aplicação do Decreto nº 6.062, de 16 de março de 2007, que "institui o Programa de Fortalecimento da Capacidade Institucional para Gestão em Regulação - PRO-REG, e dá outras providências."	José Carlos Aleluia	PFL/BA	1	3				X
PL 576	27/03/2007	Altera a redação do art. 162 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997.	Wandekol k Gonçalves	PSDB/PA	1	3	X			
PL 505	20/03/2007	Altera dispositivo do Código Civil para inserir a mediação familiar como recomendação na regulação dos efeitos da separação e divórcio.	Sérgio Barradas Carneiro	PT/BA	2	4	X	X		
PL 493	20/03/2007	Dispõe sobre a organização e regulação do mercado de Carbono na Bolsa de Valores do Rio de Janeiro através da geração de Redução Certificada de Emissão - RCE em projetos de Mecanismo de Desenvolvimento Limpo - MDL.	Eduardo Gomes	PSDB/TO	2	3	X	X		
PL 494	20/03/2007	Dispõe sobre os incentivos fiscais a serem concedidos às pessoas físicas e jurídicas que invistam em projetos de Mecanismo de Desenvolvimento Limpo - MDL que gerem Reduções Certificadas de Emissões - RCEs, autoriza a constituição de Fundos de Investimento em Projetos de MDL e dá outras providências.	Eduardo Gomes	PSDB/TO	2	3	X			

PL 475	19/03/2007	Modifica a Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, determinando a criação de serviço que informe o número de pulsos de ligações de longa distância.	Luiz Bassuma	PT/BA	2	3	X		X	
REQ-4 (PL 6666/2006)	12/03/2007	Requer seja convidado o Sr. ROMERO DE OLIVEIRA E SILVA, presidente da Associação Brasileira das Empresas Distribuidoras do Gás Canalizado - ABEGÁS, a comparecer a esta comissão para prestar esclarecimentos, em audiência pública, sobre a regulação do mercado brasileiro de Gás Natural.	João Maia	PR/RN	1	3	X			
REQ-3 (PL 6666/2006)	12/03/2007	Requer sejam convidados os Srs. JULIO BUENO, Secretário de Desenvolvimento Econômico do Estado do Rio de Janeiro; TIBÚRCIO BATISTA, Secretário de Energia do Estado do Rio Grande do Norte; GUILHERME DIAS, Secretário de Desenvolvimento do Espírito Santo; a Sra. DILMA PENA, Secretária de Energia de São Paulo, a comparecer a esta comissão para, em audiência pública, prestar esclarecimentos sobre a regulação do mercado brasileiro de Gás Natural	João Maia	PR/RN	1	3	X			
REQ-2 (PL 6666/2006)	12/03/2007	Requer sejam convidados os Srs. SILAS RONDEAU, Ministro de Estado das Minas e Energia; SÉRGIO GABRIELLI, Presidente da Petrobrás; HAROLDO LIMA, Diretor-Geral da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP; a comparecerem a esta comissão para prestarem esclarecimentos sobre a regulação do mercado brasileiro de Gás Natural.	João Maia	PR/RN	1	3	X			
PL 332	07/03/2007	Dispõe sobre a produção, programação, provimento, empacotamento e distribuição de comunicação social eletrônica e dá outras providências.	Paulo Teixeira e outro	PT/SP e outro	1	5	X	X		
SBT-1 (CTASP) PL-349/2003	23/11/2006	Condiciona a concessão de reajustes nas tarifas ou preços praticados pelas empresas prestadoras dos serviços públicos que especifica à prévia realização de audiência pública.	Érico Ribeiro	PP/RS	1	3			X	

RIC-4128	21/11/2006	Solicita informações ao Senhor Ministro de Estado das Minas e Energia, sobre a pretensa edição de Resolução por parte da Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis (ANP), para conferir nova regulamentação às Portarias nº 29, de 9 de fevereiro de 1999, e 202, de 30 de dezembro de 1999, e revogar as Portarias nº 58, de 5 de maio de 1998, e 319, de 27 de dezembro de 2001, todas da ANP, que tratam da regulação da atividade de distribuição de combustíveis automotivos.	Fernando de Fabinho	PFL/BA	1	3				X
SBT-1 (CDC) PL-7029/2006	21/11/2006	Estabelece critérios para o registro, produção e dispensação de medicamento fracionado.	Iris Simões	PTB/PR	1	3	X			
REQ-20 (PL 2671/1989)	13/11/2006	Requer a realização de gestões junto ao Diretor-Geral da Agência Nacional de Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis( ANP), Sr. Haroldo Borges Rodrigues Lima , com vistas a suspender a edição de Resolução que confere nova regulamentação as Portarias ANP nº 29, de 9 de fevereiro de 1999, e 202, de 30 de dezembro de 1999, e revoga as portarias ANP nº 58, de 5 de maio de 1998, e 319, de 27 de dezembro de 2001, que tratam da regulação da atividade de distribuição de combustíveis automotivos, matéria de interesse desta Comissão.	José Carlos Araújo	PL/BA	1	3				X
PL-7361/2006	13/07/2006	Estabelece diretrizes nacionais para o saneamento básico e dá outras providências.	Senado Federal - Comissão Mista	NA	2	5	X			
EMC-19 (MPV-304/2006)	05/07/2006	Dispõe sobre a criação do Plano Geral de Cargos do Poder Executivo - PGPE e dá outras providências.	Alberto Fraga	PFL/DF	3	3		X		
SBT-1 (CDEIC) PL 3555/2004	08/06/2006	Dispõe sobre normas gerais em contratos de seguro privado e revoga dispositivos do Código Civil, do Código Comercial Brasileiro e do Decreto-Lei nº 73, de 21 de novembro de 1966.	Ronaldo Dimas	PSDB/TO	3	2	X	X		
PLV 12	26/04/2006	Altera a Lei nº 8.112, de 11 de dezembro de 1990, que dispõe sobre o regime jurídico dos servidores públicos civis da União, das autarquias e das fundações públicas federais e dá outras providências.	José Pimentel	PT/CE	3	3	X	X		

REQ-2 (PL 6666/2006)	26/04/2006	Requer a realização de audiência pública a realizar-se em data a ser agendada com a presença dos Srs. Secretário de Energia do Governo do Estado do Rio de Janeiro, o Presidente da Associação Brasileira das Agências de Regulação - ABAR, e o Presidente da Goiásgás.	Jovair Arantes	PTB/GO	1	3	X			
REQ-251 (CEC)	24/04/2006	Requer a realização de audiência pública para discutir uma proposta de "Decreto Ponte" sobre regulação, supervisão e avaliação do ensino superior.	Neyde Aparecida	PT/GO	2	1	X			
EMS-2 (MPV 269/2005)	30/03/2006	Emendas do Senado ao Projeto de Lei de Conversão nº 2, de 2006 (Medida Provisória nº 269, de 2005).	Senado Federal	NA	3	3		X		
SBT-1 (PL-1144/2003)	16/03/2006	Institui as diretrizes para os serviços públicos de saneamento básico e a Política Nacional de Saneamento Básico - PNS.	Julio Lopes	PP/RJ	2	1	X			
PLV 2	31/01/2006	Altera as Leis nºs 9.986, de 18 de julho de 2000, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências.	Marco Maia	PT/RS	3	3		X		
PL 6386	14/12/2005	Dá nova redação ao § 2º, do art. 327, do Decreto-lei nº 2.848, de 7 de dezembro de 1940, Código Penal.	Takayama	PMDB/PR	3	3		X		X
SBT-1 (CME) PL-2275/2003	09/12/2005	Altera a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências, para instituir o controle das Agências Reguladoras.	Marinha Raupp	PMDB/RO	3	3	X	X		X
RIC-3411	17/11/2005	Solicita informações à Senhora Ministra de Estado do Meio Ambiente relativas à agência reguladora vinculada ao Ministério.	Antonio Carlos Pannunzio	PSDB/SP	3	3		X		
RIC-3412	17/11/2005	Solicita informações ao Senhor Ministro de Estado das Comunicações relativas à agência reguladora vinculada ao Ministério.	Antonio Carlos Pannunzio	PSDB/SP	3	3		X		
INC-6866	08/11/2005	Sugere ao Excelentíssimo Senhor Antonio Palocci Filho, Ministro da Fazenda, com o propósito de que seja ouvido o Conselho Monetário Nacional, a respeito da proposição de uma nova regulação do horário de funcionamento das instituições bancárias.	Mário Heringer	PDT/MG	1	2	X			

REQ-11 (PL 1144/2003)	07/11/2005	Solicita que seja realizada audiência pública na Assembléia Legislativa do Estado de Pernambuco para debater os principais aspectos do projeto de lei nº52996/2005 do Governo Federal para regulação dos serviços públicos de saneamento básico apensado ao projeto de lei nº1144/2003.	Paulo Rubem Santiago	PT/PE	2	1	X			
REQ-398 (CAPADR)	18/10/2005	Solicita realização de Seminário - UM ALERTA À NAÇÃO - para discutir a crise e seus reflexos na agropecuária, uma visão de futuro para a agricultura e a criação de uma Agência Reguladora para o Agronegócio Brasileiro.	Ronaldo Caiado	PFL/GO	2	3	X	X		
REQ-9 (PL 1144/2003)	13/09/2005	Solicita seja realizada audiência pública na Assembléia Legislativa do Piauí para debater os principais aspectos do projeto de lei nº 5296/2005, do Poder Executivo, para regulação dos serviços públicos de saneamento básico apensado ao projeto de lei nº 1144/2003.	Simplicio Mário	PT/PI	2	2	X			
REQ-5 (PL 1144/2003)	30/08/2005	Solicita seja realizada audiência pública sobre o tema "Regulação e fiscalização dos serviços de saneamento ", com os convidados que relaciona.	Colbert Martins	PPS/BA	2	1	X			
RIC-3118	09/08/2005	Solicita ao Sr. Ministro das Comunicações, Hélio Costa, informações sobre a cobrança de assinatura básica pelas empresas de telefonia.	Edson Duarte	PV/BA	1	3				X
PL 5578	30/06/2005	Institui diretrizes nacionais para o saneamento básico e dá outras providências.	Moreira Franco	PMDB/RJ	2	5	X			
EMP-378 (PL-5296/2005)	07/06/2005	Dê-se a seguinte redação ao art. 27: "Art. 27. A avaliação externa será efetuada pelo órgão responsável pela regulação e fiscalização dos serviços."	Ronaldo Dimas e outros	PSDB/TO e outros	1	3		X		
EMP-426 (PL-5296/2005)	07/06/2005	Dê-se ao artigo 11 a seguinte redação: "Art. 11. Lei estadual complementar deve dispor sobre a organização, o planejamento e a execução dos serviços públicos de interesse comum, inclusive em relação à regulação e à colaboração entre Estado e Municípios envolvidos."	Mendes Ribeiro Filho e outros	PMDB/RS e outros	1	1	X			

EML-3 (CME)	06/06/2005	Acrescentem-se ao §2o do art. 74 os seguintes incisos: "IV - as dotações da Agência Nacional do Petróleo, Gás Natural e Biocombustíveis - ANP referentes às atividades de estudos e serviços de geologia e geofísica aplicados à prospecção e ao transporte de petróleo e gás natural e de fiscalização da indústria do petróleo; V - as dotações da Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL relacionadas à regulação dos serviços de energia elétrica, envolvendo as atividades de regulamentação, fiscalização, mediação de conflitos e aquelas delegadas pelo Poder Concedente.	Nicias Ribeiro	PSDB/PA	2	3		X		
EMP-116 (PL- 5296/2005)	02/06/2005	EMENDA MODIFICATIVA DO ART. 20 DO PROJETO DE LEI Nº 5296/2005. Modifique-se caput o art. 20 do Projeto de Lei nº 5296/2005, de forma que tenha a seguinte redação: "Art. 20. Atendidas as diretrizes fixadas nesta Lei, a legislação do titular dos serviços e as normas complementares editadas pelos órgãos ou entidades de regulação mencionadas no caput do art. 17, estabeleça-se	Jovair Arantes e outros	PTB/GO e outros	1	3	X	X		
EMP-117 (PL- 5296/2005)	02/06/2005	EMENDA MODIFICATIVA DO § 4º DO ART. 17 DO PROJETO DE LEI Nº 5296/2005. Modifique-se o § 4º do art. 17 do Projeto de Lei nº 5296/2005, de forma que tenha a seguinte redação: "§ 4o Faculta-se ao titular, por meio de convênio de cooperação com entidade pública, transferir o exercício de funções de regulação e fiscalização ou receber apoio técnico para as suas atividades de regulação."	Jovair Arantes e outros	PTB/GO e outros	1	5	X	X		
PL 5331	01/06/2005	Regulamenta a alínea "f", do inciso III, do art. 52, da Constituição Federal, que dispõe sobre os titulares de cargos públicos que devem ser submetidos a aprovação prévia, por voto secreto, após arguição pública, pelo Senado Federal, e dá outras providências.	Gonzaga Patriota	PSB/PE	3	3		X		X
REQ-42 (PL- 3846/2000)	30/05/2005	Requer, junto à JURCAIB, estudo comparativo das legislações de regulação e outras pertinentes aos organismos de administração da aviação civil em países representativos nesse segmento, da Europa, América do Norte, Ásia e América Latina	Ricardo Berzoini - PT/SP	PT/SP	1	3	X	X		

PL 4948	23/05/2005	Altera dispositivo do Código Civil para inserir a mediação familiar como recomendação na regulação dos efeitos da separação e divórcio.	Antonio Carlos Biscaia	PT/RJ	2	4	X	X	X	
PL 5394	08/05/2005	Dispõe sobre a obrigatoriedade de comunicação prévia de aumento de tarifa dos serviços prestados por permissionárias e concessionárias de serviços públicos de competência da União, Estados, Distrito Federal e Municípios, e dá outras providências.	Almir Moura	Sem partido/RJ	2	0	X		X	
PL 5178	05/05/2005	Dispõe sobre a cassação da eficácia da inscrição no Cadastro Nacional de Pessoas Jurídicas do Ministério da Fazenda - CNPJ / MF e, conseqüentemente, do registro no órgão regulador competente na hipótese que especifica.	Celso Russomanno	PP/SP	2	3	X	X	X	
RIC-2636	30/03/2005	Solicita informações ao Senhor Ministro da Fazenda, no âmbito da Superintendência de Seguros Privados - SUSEP, sobre queixas contra possível desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor por esse Órgão Governamental.	Givaldo Carimbão	PSB/AL	1	2				X
RIC-2634	30/03/2005	Solicita informações ao Senhor Ministro das Comunicações, no âmbito da Agência Nacional de Telecomunicações - ANATEL, sobre queixas contra possível desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor por órgão cessionário desse serviço público.	Givaldo Carimbão	PSB/AL	1	3				X
RIC-2635	30/03/2005	Solicita informações à Senhora Ministra do Meio Ambiente, no âmbito da Agência Nacional de Águas - ANA, sobre queixas contra possível desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor por órgão cessionário desse serviço público.	Givaldo Carimbão	PSB/AL	1	3				X
RIC-2637	30/03/2005	Solicita informações ao Senhor Ministro da Cultura, no âmbito da Agência Nacional do Cinema - ANCINE, sobre queixas contra possível desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor por órgão cessionário desse serviço público.	Givaldo Carimbão	PSB/AL	1	3				X

RIC-2638	30/03/2005	Solicita informações à Senhora Ministra de Minas e Energia, no âmbito da Agência Nacional de Energia Elétrica - ANEEL, sobre queixas contra possível desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor por órgão cessionário desse serviço público.	Givaldo Carimbão	PSB/AL	1	3				X
RIC-2639	30/03/2005	Solicita informações à Senhora Ministra de Minas e Energia, no âmbito da Agência Nacional do Petróleo - ANP, sobre queixas contra possível desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor por órgão cessionário desse serviço público.	Givaldo Carimbão	PSB/AL	1	3				X
RIC-2640	30/03/2005	Solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, sobre queixas contra possível desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor por órgão cessionário desse serviço público.	Givaldo Carimbão	PSB/AL	1	3				X
RIC-2641	30/03/2005	Solicita informações ao Senhor Ministro da Saúde, no âmbito da Agência Nacional de Vigilância Sanitária - ANVISA, sobre queixas contra possível desrespeito ao Código de Defesa do Consumidor por órgão cessionário desse serviço público.	Givaldo Carimbão	PSB/AL	1	3				X
EMP-114 (PL-5296/2005)	23/03/2005	EMENDA MODIFICATIVA DO ART. 17 DO PROJETO DE LEI Nº 5296/2005. Modifique-se o art. 17 do Projeto de Lei nº 5296/2005, de forma que tenha a seguinte redação: "Art. 17. A prestação de serviço público de saneamento básico deve ser objeto de regulação e de fiscalização permanente por órgão ou entidade de direito público do titular dos serviços ou de consórcio público de que participe, ou, ainda de entidade de direito público de ente da Federação."	Jovair Arantes e outros	PTB/GO e outros	1	5	X			
PL 4560	06/12/2004	Autoriza as Agências Reguladoras a remunerar os Conselhos de Consumidores pertinentes às suas áreas de atuação nas condições que especifica.	Silas Brasileiro	PMDB/MG	1	3			X	
PLV 57	01/12/2004	Altera dispositivos da Medida Provisória nº 2.229-43, de 6 de setembro de 2001, que dispõe sobre a criação, reestruturação e organização de carreiras, cargos e funções comissionadas técnicas no âmbito da Administração Pública Federal direta, autárquica e fundacional, e dá outras providências.	Sarney Filho	PV/MA	3	3		X		

PFC-47 (CDC)	15/10/2004	Propõe que a Comissão de Defesa do Consumidor fiscalize órgão do Poder Executivo quanto à prática ilegal da adulteração de combustíveis.	Paulo Lima	PMDB/SP	1	3					X
PRC-170	07/10/2004	Altera a denominação de Comissão Permanente, incluindo-se novo campo temático.	Paulo Lima	PMDB/SP	5	3	X	X			
INC-3418	16/07/2004	Sugere ao Ministro da Saúde a adoção das medidas que especifica.	CPI	NA	1	3	X				X
RIC-2009	06/07/2004	Solicita à Excelentíssima Ministra de Minas e Energia o fornecimento de cópia das Atas das reuniões do CNPE e da ANP em que foi deliberada a realização da Sexta Rodada de Licitações da Agência Nacional do Petróleo - ANP.	Luciano Zica e outros	PT/SP e outros	1	3					X
REQ-17 (PL 3337/2004)	20/05/2004	Nos termos regimentais, requiro a Vossa Excelência, ouvido o Plenário desta comissão, seja convidado o Doutor Alexandre Santos Aragão, Procurador do Estado do Rio de Janeiro, Especialista em Regulação, para prestar informações e esclarecimentos, que irão enriquecer os debates nesta Comissão.	Ricardo Barros	PP/PR	1	3	X	X	X		X
REQ-18 (PL 3337/2004)	20/05/2004	Nos termos regimentais, requiro a Vossa Excelência, ouvido o Plenário desta comissão, seja convidado o Doutor Floriano de Azevedo Marques, Professor PUC/SP, Pós Graduação Regulação, para prestar informações e esclarecimentos, que irão enriquecer os debates nesta Comissão.	Ricardo Barros	PP/PR	1	3	X	X	X		X
PL 3552	13/05/2004	Dispõe sobre a organização e regulação do mercado de Carbono na Bolsa de Valores do Rio de Janeiro através da geração de Redução Certificada de Emissão - RCE em projetos de Mecanismo de Desenvolvimento Limpo - MDL.	Eduardo Paes	PSDB/RJ	2	3	X	X			
PL 3555	13/05/2004	Estabelece normas gerais em contratos de seguro privado e revoga dispositivos do Código Civil, do Código Comercial Brasileiro e do Decreto-Lei nº 73 de 1966.	José Eduardo Cardozo	PT/SP	2	4	X				

REQ-7 (PL 3337/2004) REQ-4/2004 (CDHM)	12/05/2004	Nos termos regimentais, requieiro a Vossa Excelência, ouvido o Plenário desta comissão, seja convidada a Senhora Presidente da Associação Brasileira de Agências Regulação ABAR, a Senhora MARIA AUGUSTA FELDMAN, para prestar informações e esclarecimentos, que irão enriquecer os debates nesta Comissão.	Ricardo Barros	PP/PR	1	3	X	X	X	X
70 (PL 3337/	05/05/2004	Dê-se ao § 4º do art. 4º do projeto a seguinte redação: "§ 4o É assegurado às associações constituídas há pelo menos três anos, nos termos da lei civil, e que incluam, entre suas finalidades, a proteção ao consumidor, à ordem econômica ou à livre concorrência, o direito de indicar à Agência Reguladora até três representantes com notória especialização na matéria objeto da consulta pública, para acompanhar o processo e dar assessoramento qualificado às entidades e seus associados, cabendo à Agência Reguladora fornecer os elementos e informações constantes no respectivo processo e outros processos relacionados ao tema em questão e arcar com as despesas decorrentes, observadas as disponibilidades orçamentárias, os critérios, limites e requisitos fixados em regulamento e o disposto nos arts. 25, inciso II, e 26 da Lei nº 8.666, de 21 de junho de 1993".	Luiz Couto	PT/PB	1	3	X		X	
EMP-73 (PL 3337/2004)	05/05/2004	Ementa: Dê-se nova redação ao § 2o do art. 3o: "Art.3o ..... § 1o..... § 2o Dos atos praticados no âmbito da Agência Reguladora, caberá recurso à Diretoria Colegiada ou ao Conselho Diretor, conforme definido nos regulamentos de cada Agência."	José Santana de Vasconcellos	PL/MG	1	3	X	X		

EMP-86 (PL 3337/2004)	05/05/2004	Dê-se nova redação ao § 4o do art. 4o: "Art.4o ..... § 4o É assegurado às associações constituídas há pelo menos três anos, nos termos da lei civil, e que incluam, entre suas finalidades, a proteção ao consumidor, à ordem econômica, à livre concorrência, à defesa do meio ambiente ou à defesa dos recursos hídricos, o direito de indicar à Agência Reguladora até dois representantes, com notória especialização na matéria objeto da consulta pública, para acompanhar o processo e dar assessoramento qualificado às entidades e seus associados, cabendo à Associação arcar com as despesas decorrentes".	Luciano Castro	PL/RR	1	3	X		X	
EMP-87 (PL 3337/2004)	05/05/2004	Dê-se nova redação ao caput do art. 13: "Art. 13. Cada Agência Reguladora terá um Ouvidor, brasileiro, de reputação ilibada, formação universitária e elevado conceito no campo de especialidade para o cargo, devendo ser escolhido pelo Presidente da República e por ele nomeado, após aprovação pelo Senado Federal, nos termos da alínea "f", do inciso III do art. 52 da Constituição Federal."	Mário Assad Júnior	PL/MG	1	3	X	X		
EMP-88 (PL 3337/2004)	05/05/2004	Dê-se nova redação ao § 3o do art. 3o: "Art.3o ..... § 3o Cada Agência Reguladora poderá adotar processo de decisão monocrática, em cada uma de suas diretorias, assegurado à Diretoria Colegiada ou ao Conselho Diretor o direito de reexame das decisões monocráticas, na forma prevista no regulamento da Agência".	Luciano Castro	PL/RR	1	3	X	X		
EMP-89 (PL 3337/2004)	05/05/2004	Dê-se nova redação ao § 2o do art. 3o: "Art.3o ..... § 2o Dos atos praticados no âmbito da Agência Reguladora, caberá recurso à Diretoria Colegiada ou ao Conselho Diretor, conforme definido nos regulamentos de cada Agência."	Luciano Castro	PL/RR	1	3	X	X		
PRC 142	20/04/2004	Dá nova redação ao inciso IV do art. 32 do Regimento Interno da Câmara dos Deputados.	Eduardo Gomes	PSDB/TO	3	3	X	X		

PLV-11 (MPV 148/2003)	10/03/2004	Atribui competências à Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, fixa as diretrizes a serem observadas na definição de normas para implantação de programas especiais de incentivo à adaptação de contratos anteriores à Lei nº 9.656, de 3 de junho de 1998, altera dispositivos desta mesma lei, e dá outras providências.	Dr. Pinotti	PFL/SP	1	3	X	X		
PLV 15	10/03/2004	Dispõe sobre a criação de carreiras e organização de cargos efetivos das autarquias especiais denominadas Agências Reguladoras, e dá outras providências.	Luciano Zica	PT/SP	3	3		X		
INC-1703	04/02/2004	Sugere ao Ministro da Saúde o envio de Projetos de Lei de iniciativa exclusiva do Presidente da República, a realização de medidas de caráter administrativo e a adoção de providências, visando ao aperfeiçoamento da legislação, da regulamentação e do processo de regulação do setor de planos privados de assistência à saúde.	CPI	NA	1	3	X			
PL 2748	11/12/2003	Criação de Conselhos de Julgamento junto às Agências Reguladoras.	Salvador Zimbaldi	PTB/SP	3	3	X	X		
PL 2760	11/12/2003	Estabelece normas gerais para as Agências Reguladoras de Serviços Públicos e dá outras providências.	Eduardo Valverde	PT/RO	3	3	X	X	X	
RIC-1194	03/12/2003	Solicita informações ao Sr. Ministro da Saúde sobre liberação dos critérios de estabelecimento ou ajuste de preços de que trata a Resolução nº 5, de 9 de outubro de 2003, da Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED.	Rodrigo Maia	PFL/RJ	2	1				X
PL 2627	27/11/2003	Institui diretrizes nacionais para o saneamento básico e dá outras providências.	Antonio Carlos Mendes Thame e outro	PSDB/SP e outro	1	5	X	X	X	
PL 2594	25/11/2003	Determina que as agências reguladoras de serviços públicos descentralizados prestem contas de suas atividades à Comissão de Infra-estrutura do Senado Federal e às Comissões Técnicas da Câmara dos Deputados cujo conteúdo temático abranja os serviços regulados.	Bispo Wanderval	PL/SP	1	3	X	X		

INC-1229	20/11/2003	Sugere ao Ministro - Chefe da Casa Civil a elaboração e o encaminhamento de projeto de lei destinado a criar agência reguladora voltada à defesa da concorrência econômica.	Jorge Alberto	PMDB/SE	2	3		X		
PL 2275	09/10/2003	Altera a Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000, que dispõe sobre a gestão de recursos humanos das Agências Reguladoras e dá outras providências, para instituir o controle das Agências Reguladoras.	Senado Federal - Arthur Virgílio	PSDB/AM	3	3	X	X		
PL 2035	23/09/2003	Altera a redação do art. 211, e seu parágrafo único, da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, que dispõe sobre a organização dos serviços de telecomunicação, a criação e o funcionamento de um órgão regulador, outros aspectos institucionais, e dá outras providências.	Bernardo Ariston	PMDB/RJ	1	3	X	X		
PL 1772	21/08/2003	Institui a Política Nacional de Água e Esgoto e diretrizes nacionais para a prestação, a regulação e a fiscalização do serviço público de água e esgoto, e dá outras providências.	Eduardo Paes	PSDB/RJ	1	3	X	X		
PLV 23 (MPV123/2003)	12/08/2003	Define normas de regulação para o setor farmacêutico, cria a Câmara de Regulação do Mercado de Medicamentos - CMED, altera a Lei nº 6.360, de 23 de setembro de 1976, e dá outras providências.	Eduardo Campos	PSB/PE	2	1	X	X	X	
PL 1563	29/07/2003	Acrescenta art. à Lei nº 8.078, de 11 de setembro de 1990, que "dispõe sobre a proteção do consumidor e dá outras providências".	Vanessa Grazziotin	PCdoB/AM	2	0	X	X		
PL 1452	09/07/2003	Dá nova redação às Leis nº 9.427, de 1996, nº 9.472, de 1997, e 9.478, de 1997.	Severino Cavalcanti	PP/PE	3	3	X	X		
REQ-21 (CPISAUDE)	23/06/2003	Requer seja convocado o Diretor-Presidente da Agência Nacional de Saúde Suplementar - ANS, para prestar depoimento nesta CPI sobre as possíveis dificuldades encontradas pela Agência no exercício de sua função reguladora, normatizadora, controladora e fiscalizadora das atividades que garantam a assistência suplementar à saúde.	Dr. Ribamar Alves	PSB/MA	1	3				X
PEC-96	11/06/2003	Dá nova redação ao inciso I do art. 56 da Constituição Federal.	Eduardo Cunha	PP/RJ	3	3		X		
PLP 55	11/06/2003	Dispõe sobre regulação e fiscalização das operações de seguro, cosseguro, resseguro e retrocessão e dá outras providências.	José Chaves	PTB/PE	1	2	X			

PEC-65	27/05/2003	Acrescenta parágrafo ao art. 37 e dá nova redação ao art. 50 da Constituição Federal.	Carlos Alberto Leréia	PSDB/GO	3	3	X	X	X	
PFC-11 (CDC)	15/05/2003	Propõe que a Comissão de Defesa do Consumidor, Meio Ambiente e Minorias realize ato de fiscalização sobre Comissão de Valores Mobiliários, quanto à sua atuação na regulação de contratos de investimento coletivo, em especial nas operações realizadas pelas Fazendas Reunidas Boi Gordo.	Luciano Zica	PT/SP	1	3				X
PFC-7 (CME)	10/04/2003	Propõe que a Comissão de Minas e Energia realize ato de fiscalização sobre a política de regulação do setor de combustíveis, quanto aos aspectos de distribuição, transporte, adulteração e cartelização.	Bassuma	PT/BA	1	3				X
REQ-40 (CCTCI)	26/03/2003	Solicita que sejam convidados a comparecer a esta Comissão em Audiência Pública os Senhores Miro Teixeira - Ministro das Comunicações, José Dirceu de Oliveira e Silva - Ministro Chefe da Casa Civil da Presidência da República e Luiz Guilherme Schymura de Oliveira - Presidente da ANATEL, para que possam esclarecer posições referentes ao papel e andamento da Agência Reguladora - ANATEL.	Julio Semeghini	PSDB/SP	3	3				X
PL 465	20/03/2003	Estabelece prazo de impedimento para o ex-presidente e para os ex-diretores de agência reguladora ou de instituição financeira oficial, consoante o § 7º do art. 37 da Constituição Federal.	Mário Assad Júnior	PL/MG	3	3	X	X		
PL 413	19/03/2003	Altera a redação do inciso VI do art. 3º, da Lei nº 9.427, de 26 de dezembro de 1996, do § 2º do art. 8º, inclui inciso ao art.18 e altera a redação do art. 24 da Lei nº 9.472, de 16 de julho de 1997, do art. 9º e seu parágrafo único, da Lei nº 9.986, de 18 de julho de 2000.	Telma de Souza	PT/SP	3	3	X	X		
PL 349	17/03/2003	Torna obrigatória a realização de audiências públicas sobre os aumentos propostos nas tarifas ou preços praticados pelas empresas prestadoras de serviços públicos antes que os mesmos sejam autorizados pelas respectivas agências reguladoras e dá outras providências.	Rogério Silva	PPS/MT	2	3	X		X	

REQ-99 (CDC)	17/05/2002	Solicita que sejam convidados representantes da SEAE (Secretaria de Acompanhamento Econômico do Ministério da Fazenda), da PGFN (Procuradoria Geral da Fazenda Nacional), do DPDC (Departamento de Proteção e Defesa do Consumidor do Ministério da Justiça), do Ministério Público Federal - Defesa do Consumidor, da ABREDIF (Associação Brasileira de Empresas e Diretores Funerários), do SEFESP (Sindicato das Empresas Funerárias do Estado de São Paulo), do SELP (Sindicato das Empresas de Assistência em Luto no Paraná), do SINDESF-DF (Sindicato dos Estabelecimentos de Serviços Funerários do Distrito Federal, do Superintendente do PROCON-GO, e da ANS - Agência Nacional de Saúde do Ministério da Saúde, para apresentarem sugestões e pareceres quanto a regulação e controle dos Contratos de planos funerários	Celso Russomanno	PPB/SP	3	5	X			
REQ 1 (CDC)	07/03/2002	Propõe reunião de audiência pública para buscar esclarecimentos acerca da prevalência da Lei nº 8.078/90 ou da Resolução Bacen nº 2.878, no que diz respeito à regulação da relação de consumo entre instituição financeira e consumidor.	Salatiel Carvalho	PMDB/PE	1	2	X			X
PEC-471	12/12/2001	Dá nova redação aos arts. 50 e 58 da Constituição Federal, ampliando os casos de convocação de autoridades pela Câmara dos Deputados, pelo Senado Federal, ou por suas comissões.	Jaime Martins	PFL/MG	3	3	X	X		
INC 1901	09/11/2001	Sugere ao Ministério do Planejamento, Orçamento e Gestão as providências necessárias e urgentes com vistas à autorizar as nomeações dos aprovados no concurso público para provimento de vagas nos cargos de especialista em regulação de serviços de transportes aquaviários, de analista administrativo, de técnico em regulação de serviços de transportes aquaviários e de técnico administrativo da Agência Nacional de Transporte Aquaviário.	Weliton Prado	PT/MG	3	3		X		

INC-2383	16/10/2001	Sugere ao Excelentíssimo Senhor Presidente da República o envio ao Congresso Nacional de projeto de lei complementar dispondo sobre a criação da Agência Nacional de Seguros Privados ou de outra entidade de regulação e fiscalização do mercado nacional de seguros privados.	Iéδιο Rosa	PFL/RJ	3	3	X	X		
INC-2001	05/09/2001	Sugere ao Poder Executivo, por intermédio do Ministério do Esporte e Turismo, a necessidade de se criar uma agência reguladora para o setor turístico nacional.	Ronaldo Vasconcellos	PL/MG	2	3	X	X		
EMC-2479 (PL-8035/2010)	07/06/2001	Modifique-se a estratégia 15.8, da Meta 15 do Anexo do PL 8035/10, renumerando para estratégia 15.11 com a seguinte redação: 15.11- A plena implementação das diretrizes curriculares dos cursos superiores de formação inicial do professor deve ter sua regulação efetivada pelo Estado.	Newton Lima	PT/SP	3	5	X			
REQ-20 (CFFC)	16/04/2001	Requer que sejam convidados o presidente da ANATEL, senhor Renato Guerreiro e a diretora-executiva do IDEC - Instituto Brasileiro de Defesa do Consumidor, senhora Marilena Lazzarini, para prestarem esclarecimentos sobre o efeito das privatizações nos serviços de telecomunicações.	Wellington Dias e outros	PT/PI e outros	3	3				X
RIC-3148 (MESA)	11/04/2001	Solicita informações ao Ministério da Fazenda acerca do estudo da política de regulação do setor de medicamentos.	Vanessa Grazziotin	PCdoB/AM	3	5	X			X
PL 4456	05/04/2001	Estabelece, para o ex-diretor, a obrigatoriedade da vinculação e a proibição de prestar serviços a empresas sob regulamentação ou fiscalização de agência reguladora de serviços públicos.	Marcos Afonso	PT/AC	1	3	X	X		
INC-186	17/03/2001	Sugere a Excelentíssima Senhora Ministra do Planejamento, Orçamento e Gestão - MPOG, o aumento do número inicial de vagas listado nos edital de abertura do concurso da AGÊNCIA NACIONAL DE TELECOMUNICAÇÕES - ANATEL/2008, para provimento dos cargos de Analista Administrativo e Especialista em Regulação, realizado em março de 2009, em cinquenta por cento, conforme art. 11 do Decreto nº 6944/2009.	Romero Rodrigues	PSDB/PB	3	3		X		

**APÊNCIDE D**  
**QUADRO DE DIMENSÕES E INDICADORES DE QUALIDADE REGULATÓRIA**

CONCEITO	DIMENSÕES	DESCRIÇÃO	INDICADORES COMPONENTES
<b>QUALIDADE REGULATÓRIA</b>	Institucionalidade	Estrutura político-administrativa para gestão da qualidade regulatória.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Existência de política institucional de melhoria da qualidade regulatória.</li> <li>2. Atribuição de responsabilidade organizacional para gestão da qualidade regulatória.</li> <li>3. Disponibilidade de recursos financeiros para ações e atividades de melhoria da qualidade regulatória.</li> <li>4. Alocação e formação de recursos humanos para gestão e execução da política de melhoria da qualidade regulatória.</li> </ol>
	Transparência	Possibilidade de acesso a dados e informações pela sociedade, relativos ao processo de regulamentação e à intenção de regulamentar.	<ol style="list-style-type: none"> <li>5. Procedimentalização e abertura do processo decisório.</li> <li>6. Antecipação e publicidade da intenção de regulamentar</li> <li>7. Acesso a dados e informações em procedimento de consulta pública.</li> <li>8. Facilidade no acesso à legislação pela internet.</li> </ol>
	Participação Social	Oportunidade de diálogo e interação formal entre Estado, mercado e sociedade no processo de regulamentação.	<ol style="list-style-type: none"> <li>9. Oportunidade de participação formal da sociedade no planejamento regulatório.</li> <li>10. Possibilidade de participação das partes interessadas durante o processo de regulamentação.</li> <li>11. Rotina de análise prévia dos impactos da regulamentação.</li> <li>12. Existência de instrumentos alternativos de interação com a sociedade para o exercício da função regulatória.</li> </ol>
	Responsabilização	Capacidade de articulação, resposta e prestação de contas frente aos interesses legítimos da sociedade.	<ol style="list-style-type: none"> <li>13. Articulação intragovernamental e interinstitucional para o desempenho da atividade regulatória.</li> <li>14. Prestação de contas anual junto ao Poder Legislativo.</li> <li>15. Existência de mecanismos, canais e instrumentos de atendimento ao cidadão.</li> </ol>

Fonte: Elaboração própria<sup>1</sup>.

<sup>1</sup> A estrutura dessa sistematização foi inspirada no modelo utilizado no Manual de Investigação em Ciências Sociais (QUIVY, R.; CAMPENHOUDT, L.V., 1998).

## APÊNCIDE E

### FICHA DE INDICADORES COMPONENTES PARA OPERACIONALIZAÇÃO CONCEITO DE QUALIDADE REGULATÓRIA

<b>DIMENSÃO 1 – INSTITUCIONALIDADE:</b>									
<i>Esta dimensão trata da estrutura político-administrativa para gestão da qualidade regulatória na Agência. O resultado da análise desta dimensão será aferido pela proporção de indicadores componentes com resultado considerado adequado, segundo respectivos critérios de aferição.</i>									
INDICADOR <sup>2</sup>	DESCRIÇÃO <sup>3</sup>	MÉTODO DE AFERIÇÃO <sup>4</sup>	INTERPRETAÇÃO <sup>5</sup>						
1.1. Existência de política institucional de melhoria da qualidade regulatória.	<p>Existência de política institucional com diretrizes e objetivos explícitos sobre qualidade regulatória, formalmente estabelecida pelo mais alto nível político da instituição.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando a situação institucional relativa ao apoio político e às condições organizacionais mínimas, necessárias para adoção e implementação de uma política de qualidade regulatória sustentável.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Resposta</th> <th style="text-align: center;">Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Sim</td> <td style="text-align: center;">Adequado</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Não</td> <td style="text-align: center;">Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: existência formal de política editada pelo mais alto nível hierárquico da organização.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Diário Oficial da União e Boletim de Serviço da Anvisa.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover a melhoria da qualidade regulatória de forma sustentável.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover a melhoria da qualidade regulatória de forma sustentável.</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								
1.2. Atribuição de responsabilidade organizacional para gestão da qualidade regulatória.	<p>Existência e nível de vinculação hierárquica de instância com atribuições expressas e claramente definidas para coordenar e monitorar a qualidade do processo regulatório na instituição.</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p>	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado ou condição desfavorável para promover a melhoria da qualidade regulatória de forma sustentável</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença</p>						

<sup>2</sup> “Os indicadores são manifestações, objetivamente observáveis e mensuráveis, das dimensões do conceito” (QUIVY, R.; CAMPENHOUDT, L.V., 1998, p.122).

<sup>3</sup> A descrição explicita as características que definem o indicador e a forma como ele se expressa, traduzindo o que o indicador mede, reflete ou avalia (RIPSA, 2002).

<sup>4</sup> Indica a fórmula ou critério utilizados para aferir e calcular o indicador, com definição da fonte e dos elementos que o compõem (RIPSA, 2002).

<sup>5</sup> A interpretação explica de forma sucinta o significado da informação obtida (RIPSA, 2002).

O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, bem como o respectivo nível de vinculação hierárquica na estrutura organizacional, denotando a importância e a capacidade de atuação da instância responsável pela coordenação e monitoramento da qualidade regulatória na instituição.

Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.

Resposta	Classificação
Sim	Adequado
Não	Inadequado

Critério: existência e nível hierárquico de instância responsável pela melhoria da qualidade regulatória na organização, conforme tabela a seguir:

Nível hierárquico		
Função	Nível	Equivalência (NE/DAS)
Direção	CD I e CD II	Natureza Especial (NE)
Executiva	CGE I	DAS 6
	CGE II	DAS 5
	CGE III	DAS 5
	CGE IV	DAS 4
Assessoria	CA I	DAS 5
	CA II	DAS 5
	CA III	DAS 3
Assistência	CAS I	DAS 2
	CAS II	DAS 1
Técnica	CCT V	DAS 5
	CCT IV	DAS 4
	CCT III	DAS 3
	CCT II	DAS 2
	CCT I	DAS 1

Fonte: Parâmetro estabelecido a partir da Portaria MP nº 186, de 17 de agosto de 2000 e do Anexo II do regimento interno da Anvisa.

Cada avaliação atribuída deve ser justificada, com menção à referência material, processual ou documental que fundamenta a resposta.

Fonte: Regimento interno da instituição publicado no Diário Oficial da União.

do atributo avaliado, com vinculação hierárquica ao mais alto nível político da organização, caracterizando máxima condição para promover a melhoria da qualidade regulatória de forma sustentável.

<p>1.3. Destinação de recursos financeiros para melhoria da qualidade regulatória.</p>	<p>Disponibilidade orçamentária de recursos financeiros destinados especificamente para atividades de melhoria da qualidade regulatória.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando, em termos financeiros, a importância do tema e o compromisso político-institucional com o custeio das ações e atividades de melhoria contínua da qualidade regulatória na instituição.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" data-bbox="1059 376 1464 456"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: existência de previsão orçamentária para ações e atividades de melhoria da qualidade regulatória.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Planejamento orçamentário do Nureg.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover a melhoria da qualidade regulatória de forma sustentável.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover a melhoria da qualidade regulatória de forma sustentável.</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								
<p>1.4. Alocação e formação de recursos humanos para gestão e execução da política de melhoria da qualidade regulatória.</p>	<p>Disponibilidade de recursos humanos destinados, qualificados e treinados para atividades de melhoria da qualidade regulatória.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando o compromisso político-institucional com a disponibilidade e o aperfeiçoamento contínuo da força de trabalho para promoção da qualidade regulatória na instituição.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" data-bbox="1059 900 1464 979"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: existência de recursos humanos com dedicação exclusiva para gestão e acompanhamento da qualidade regulatória na organização; proporção de servidores de nível superior com especialização, mestrado ou doutorado; e existência de plano ou programa de capacitação permanente que inclua temas relacionados com a melhoria da qualidade regulatória.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Gerência-Geral de Gestão de Recursos Humanos da Anvisa.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover a melhoria da qualidade regulatória de forma sustentável.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover a melhoria da qualidade regulatória de forma sustentável.</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								

<b>DIMENSÃO 2 – TRANSPARÊNCIA:</b>									
<i>Esta dimensão trata do compromisso e da capacidade institucional em divulgar e promover o acesso à informação pela sociedade relativa à intenção de regular e aos procedimentos, andamento e resultados do processo de regulamentação. O resultado da análise desta dimensão será aferido pela proporção de indicadores componentes com resultado considerado adequado, segundo respectivos critérios de aferição.</i>									
<b>INDICADOR<sup>6</sup></b>	<b>DESCRIÇÃO<sup>7</sup></b>	<b>MÉTODO DE AFERIÇÃO<sup>8</sup></b>	<b>INTERPRETAÇÃO<sup>9</sup></b>						
2.1. Procedimentalização e abertura do processo decisório.	<p>Existência de normas e procedimentos formais claros e específicos para tomada de decisão em assuntos regulatórios na instituição, com previsão de acesso ao público.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando o compromisso político-institucional com a transparência e a credibilidade do processo de tomada de decisão em matéria de competência regulatória.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: existência de normas e procedimentos publicados; % de observância aos procedimentos formais nos processos submetidos à auditoria interna de qualidade regulatória; e previsão de acesso público às reuniões deliberativas.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Diário Oficial da União; portal da Agência na internet; controle de iBPR do Nureg; e relatório de atividades da Secretaria da Diretoria Colegiada da Anvisa.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover a transparência do processo decisório.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover a transparência do processo decisório.</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								
2.2. Antecipação e publicidade da intenção de regulamentar.	<p>Existência de rotina ou procedimento que possibilite a identificação e o acompanhamento do processo de regulamentação desde seu início, por meio do portal da Agência na internet.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover a transparência e a previsibilidade do processo de regulamentação perante a</p>		
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								

<sup>6</sup> “Os indicadores são manifestações, objetivamente observáveis e mensuráveis, das dimensões do conceito” (QUIVY, R.; CAMPENHOUDT, L.V., 1998, p.122).

<sup>7</sup> A descrição explicita as características que definem o indicador e a forma como ele se expressa, traduzindo o que o indicador mede, reflete ou avalia (RIPSA, 2002).

<sup>8</sup> Indica a fórmula ou critério utilizados para aferir e calcular o indicador, com definição da fonte e dos elementos que o compõem (RIPSA, 2002).

<sup>9</sup> A interpretação explica de forma sucinta o significado da informação obtida (RIPSA, 2002).

	<p>existência do atributo avaliado, denotando a capacidade institucional em promover transparência e previsibilidade ao processo regulatório perante a sociedade.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <tr> <td style="text-align: center;">Não</td> <td style="text-align: center;">Inadequado</td> </tr> </table> <p>Critério: publicação periódica de uma lista de regulamentos a serem elaborados, alterados ou revogados nos próximos seis meses ou mais; proporção de atos normativos publicados previstos nessa lista; ganho de previsibilidade em dias com relação a essa lista; % de processos em andamento com iniciativa previamente publicada; ganho de previsibilidade em dias com relação às iniciativas.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Controle normativo do Nureg, Diário Oficial da União, Boletim de Serviço e portal da Agência na internet.</p>	Não	Inadequado	<p>sociedade.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover a transparência e a previsibilidade do processo de regulamentação perante a sociedade.</p>												
Não	Inadequado																
<p>2.3. Acesso a dados e informações em procedimento de consulta pública.</p>	<p>Existência de rotina ou procedimento que possibilite o acesso a dados e informações relativos às consultas públicas por meio do portal da Agência na internet.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando a capacidade institucional em promover transparência e acesso à informação de forma rotineira e proativa, durante e após o término da consulta pública.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Sim</td> <td style="text-align: center;">Adequado</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Não</td> <td style="text-align: center;">Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: opinião dos usuários; e % de consultas públicas e atos normativos com disponibilidade de acesso aos seguintes dados e informações:</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto;"> <thead> <tr> <th>Dados e informações</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Dados de identificação do processo</td> </tr> <tr> <td>Justificativa escrita</td> </tr> <tr> <td>Divulgação de notícia da CP destinada ao público em geral</td> </tr> <tr> <td>Contribuições recebidas</td> </tr> <tr> <td>Relatório de análise de contribuições disponível, após a publicação do ato normativo</td> </tr> <tr> <td>Link para o ato normativo publicado</td> </tr> <tr> <td>Divulgação de notícia da RDC/IN destinada ao público em geral</td> </tr> </tbody> </table> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	Dados e informações	Dados de identificação do processo	Justificativa escrita	Divulgação de notícia da CP destinada ao público em geral	Contribuições recebidas	Relatório de análise de contribuições disponível, após a publicação do ato normativo	Link para o ato normativo publicado	Divulgação de notícia da RDC/IN destinada ao público em geral	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover a transparência ao procedimento de consulta pública.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover a transparência ao procedimento de consulta pública.</p>
Resposta	Classificação																
Sim	Adequado																
Não	Inadequado																
Dados e informações																	
Dados de identificação do processo																	
Justificativa escrita																	
Divulgação de notícia da CP destinada ao público em geral																	
Contribuições recebidas																	
Relatório de análise de contribuições disponível, após a publicação do ato normativo																	
Link para o ato normativo publicado																	
Divulgação de notícia da RDC/IN destinada ao público em geral																	

<p>2.4. Facilidade no acesso à legislação produzida pela Anvisa na internet.</p>	<p>Existência de mecanismo de busca que facilite o acesso à legislação pelo portal da Agência na internet.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando a capacidade institucional em promover transparência e acesso à legislação, como produto final do processo de regulamentação.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>Fonte: Portal da Agência na internet.</p> <p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" data-bbox="1061 421 1464 501"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: % de atos normativos publicados no ano cadastrado no Saúde Legis, com disponibilidade de acesso ao texto integral; e possibilidade de acesso à versão compilada de normas alteradas/revogadas.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Saúde Legis.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover a transparência do processo de regulamentação.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover a transparência do processo de regulamentação.</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								

<p><b>DIMENSÃO 3 – PARTICIPAÇÃO SOCIAL:</b></p>									
<p><i>Esta dimensão corresponde à oportunidade de diálogo e interação formal entre Estado, mercado e sociedade no processo de regulamentação. O resultado da análise desta dimensão será aferido pela proporção de indicadores componentes com resultado considerado adequado, segundo respectivos critérios de aferição.</i></p>									
<p><b>INDICADOR<sup>10</sup></b></p>	<p><b>DESCRIÇÃO E USO<sup>11</sup></b></p>	<p><b>MÉTODO DE AFERIÇÃO<sup>12</sup></b></p>	<p><b>INTERPRETAÇÃO<sup>13</sup></b></p>						
<p>3.1. Oportunidade de participação formal da sociedade no planejamento regulatório</p>	<p>Existência de procedimentos, mecanismos e rotinas institucionalizadas que possibilitem a participação da sociedade na definição dos temas prioritários a serem regulamentados pela Agência.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" data-bbox="1061 1161 1464 1241"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover a participação social e a legitimidade do processo de regulamentação.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								

<sup>10</sup> “Os indicadores são manifestações, objetivamente observáveis e mensuráveis, das dimensões do conceito” (QUIVY, R.; CAMPENHOUDT, L.V., 1998, p.122).

<sup>11</sup> Explícita o que o indicador mede, reflete ou avalia.

<sup>12</sup> Indica a fórmula ou critérios utilizados para calcular o indicador, com definição precisa da fonte e dos elementos que o compõem.

<sup>13</sup> Apresenta as principais formas de utilização dados e resultados.

	<p>existência do atributo avaliado, denotando a capacidade institucional em promover a participação social no processo de regulamentação, desde seu início.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>Critério: existência de previsão formal de participação social na construção da Agenda Regulatória.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Diário Oficial da União, Portal da Agência na internet, relatórios e demais documentos institucionais.</p>	<p>do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover a participação social e a legitimidade do processo de regulamentação.</p>						
<p>3.2. Possibilidade de participação prévia das partes interessadas no processo de regulamentação.</p>	<p>Existência de procedimentos, mecanismos e rotinas que possibilitem a manifestação e o envio de sugestões da sociedade ao processo de regulamentação, antes da tomada de decisão.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando a capacidade institucional em promover a oportunidade de participação prévia da sociedade ao processo regulatório.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" data-bbox="1059 632 1464 711"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: número de consultas públicas realizadas; % de atos normativos publicados previamente submetidos à consulta pública e critérios de decisão para CP; potencial de incorporação de contribuições; prazo das CP; e existência de consultas e atos normativos deliberados em reuniões da Diretoria Colegiada abertas ao público.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Diário Oficial da União, Portal da Agência na internet, acompanhamento normativo do Nureg e Relatório de Atividades da Secretaria da Diretoria Colegiada.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover a prévia participação da sociedade no processo de regulamentação.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover a prévia participação da sociedade no processo de regulamentação.</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								
<p>3.3. Rotina de análise prévia dos impactos da regulação.</p>	<p>Existência de normas, procedimentos e materiais de apoio com orientações formais claras e específicas para execução de procedimentos de Análise de Impacto Regulatório (AIR).</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando a capacidade institucional em promover consistência ao processo de tomada de decisão baseado em evidências em busca de melhor</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" data-bbox="1059 1225 1464 1305"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: existência formal de rotinas e procedimentos sistematizados de AIR; abrangência e complexidade do conteúdo de AIR, conforme itens a seguir:</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para promover melhor interação e troca de informações com a sociedade no processo de regulamentação.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para promover melhor interação e troca de</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								

	<p>interação e troca de informações com a sociedade no processo de regulamentação.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Itens avaliados</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>Descrição e análise do problema</td></tr> <tr><td>Especificação de competência para agir</td></tr> <tr><td>Indicação dos objetivos e resultados pretendidos</td></tr> <tr><td>Descrição dos impactos qualitativa e quantitativamente, (quando necessário e possível)</td></tr> <tr><td>Identificação dos grupos potencialmente afetados</td></tr> <tr><td>Coleta e análise de dados</td></tr> <tr><td>Descrição e análise de alternativas</td></tr> <tr><td>Comparação de vantagens e desvantagens das opções regulatórias</td></tr> <tr><td>Consulta e participação da sociedade</td></tr> <tr><td>Mecanismos de implantação e monitoramento (<i>compliance</i>)</td></tr> <tr><td>Previsão de parâmetros e rotinas para avaliação e revisão</td></tr> <tr><td>Outros elementos adicionais</td></tr> </tbody> </table> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Diário Oficial da União, Boletim de Serviço, Portal na internet, documentos e relatórios institucionais.</p>	Itens avaliados	Descrição e análise do problema	Especificação de competência para agir	Indicação dos objetivos e resultados pretendidos	Descrição dos impactos qualitativa e quantitativamente, (quando necessário e possível)	Identificação dos grupos potencialmente afetados	Coleta e análise de dados	Descrição e análise de alternativas	Comparação de vantagens e desvantagens das opções regulatórias	Consulta e participação da sociedade	Mecanismos de implantação e monitoramento ( <i>compliance</i> )	Previsão de parâmetros e rotinas para avaliação e revisão	Outros elementos adicionais	<p>informações com a sociedade no processo de regulamentação.</p>
Itens avaliados																
Descrição e análise do problema																
Especificação de competência para agir																
Indicação dos objetivos e resultados pretendidos																
Descrição dos impactos qualitativa e quantitativamente, (quando necessário e possível)																
Identificação dos grupos potencialmente afetados																
Coleta e análise de dados																
Descrição e análise de alternativas																
Comparação de vantagens e desvantagens das opções regulatórias																
Consulta e participação da sociedade																
Mecanismos de implantação e monitoramento ( <i>compliance</i> )																
Previsão de parâmetros e rotinas para avaliação e revisão																
Outros elementos adicionais																
<p>3.4. Existência de instrumentos alternativos de interação com a sociedade para o desempenho da função regulatória.</p>	<p>Existência formal e institucionalizada de instrumentos regulatórios alternativos à regulamentação, que envolvam diretamente a sociedade na resolução de problemas regulatórios.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando a capacidade institucional em promover mecanismos mais ágeis e flexíveis que favoreçam a cooperação entre Estado, mercado e sociedade para o alcance de objetivos comuns.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" style="margin-left: auto; margin-right: auto; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">Resposta</th> <th style="text-align: center;">Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">Sim</td> <td style="text-align: center;">Adequado</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">Não</td> <td style="text-align: center;">Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: existência de instrumentos e práticas institucionalizadas de negociação e consenso ou quase consenso.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Diário Oficial da União, Regimento Interno, Portal da</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para uma interação mais responsiva entre Estado, mercado e sociedade no processo regulatório.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para uma interação mais responsiva entre Estado, mercado e sociedade no processo de regulatório.</p>							
Resposta	Classificação															
Sim	Adequado															
Não	Inadequado															

	qualitativa nominal.	Agência na internet, relatórios e documentos institucionais.	
--	----------------------	--	--

<b>DIMENSÃO 4 – RESPONSABILIZAÇÃO:</b>									
<i>Esta dimensão corresponde à capacidade de promover sinergia governamental, resposta e prestação de contas relativas ao exercício da atividade regulatória frente aos interesses legítimos da sociedade. O resultado da análise desta dimensão será aferido pela proporção de indicadores componentes com resultado considerado adequado, segundo respectivos critérios de aferição.</i>									
<b>INDICADOR<sup>14</sup></b>	<b>DESCRIÇÃO E USO<sup>15</sup></b>	<b>MÉTODO DE AFERIÇÃO<sup>16</sup></b>	<b>INTERPRETAÇÃO<sup>17</sup></b>						
4.1 Articulação intragovernamental e interinstitucional para o desempenho da atividade regulatória.	<p>Existência de mecanismos, arranjos e instrumentos sistematizados que possibilitem a articulação intragovernamental e interinstitucional em busca de sinergia para atuação regulatória numa visão de governo como um todo.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando a existência de condições favoráveis para o alinhamento estratégico, tático e operacional da atividade regulatória.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" data-bbox="1059 703 1464 783"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: existência de instrumentos e práticas institucionalizadas de cooperação, articulação e avaliação do desempenho institucional entre a Agência, órgãos e instituições com interface de atuação no âmbito do Poder Executivo e da sociedade civil.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Diário Oficial da União, Portal da Agência na internet, relatórios e documentos institucionais.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para o desempenho institucional de forma integrada, consistente e eficiente.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para o desempenho institucional de forma integrada, consistente e eficiente.</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								
4.2 Existência de rotinas e procedimentos para prestação de contas junto ao Poder Legislativo	<p>Existência de mecanismos, arranjos e instrumentos sistematizados que possibilitem a articulação intragovernamental e interinstitucional em busca de sinergia para atuação</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p>	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável para o desempenho institucional de forma integrada,</p>						

<sup>14</sup> “Os indicadores são manifestações, objetivamente observáveis e mensuráveis, das dimensões do conceito” (QUIVY, R.; CAMPENHOUDT, L.V., 1998, p.122).

<sup>15</sup> Explicita o que o indicador mede, reflete ou avalia.

<sup>16</sup> Indica a fórmula ou critérios utilizados para calcular o indicador, com definição precisa da fonte e dos elementos que o compõem.

<sup>17</sup> Apresenta as principais formas de utilização dados e resultados.

	<p>regulatória numa visão de governo como um todo.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando a existência de condições favoráveis para o alinhamento estratégico, tático e operacional da atividade regulatória.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<table border="1" data-bbox="1061 234 1464 312"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: existência de instrumentos e práticas institucionalizadas de cooperação, articulação e avaliação do desempenho institucional entre a Agência, órgãos e instituições com interface de atuação.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Diário Oficial da União, Portal da Agência na internet, relatórios e documentos institucionais.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p>consistente e eficiente.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável para o desempenho institucional de forma integrada, consistente e eficiente.</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								
<p>4.3 Mecanismos, canais e instrumentos de atendimento ao cidadão.</p>	<p>Existência de mecanismos, canais e instrumentos de atendimento direto e individual ao cidadão, relativos à atividade regulatória da Agência.</p> <p>O indicador sinaliza a ausência ou existência do atributo avaliado, denotando a existência de condições favoráveis para o atendimento direto e individual aos interesses e demandas do cidadão.</p> <p>Expressão matemática: o resultado do indicador é expresso por uma variável qualitativa nominal.</p>	<p>O indicador é categórico e possui apenas duas respostas possíveis, SIM ou NÃO. O resultado será classificado como adequado ou inadequado, conforme ocorrência do atributo avaliado.</p> <table border="1" data-bbox="1061 727 1464 805"> <thead> <tr> <th>Resposta</th> <th>Classificação</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Sim</td> <td>Adequado</td> </tr> <tr> <td>Não</td> <td>Inadequado</td> </tr> </tbody> </table> <p>Critério: existência formal e institucionalizada de canais para atendimento individual ao cidadão; % de pedidos de acesso à informação, atendidos no prazo estabelecido na legislação; papel e funcionamento da ouvidoria.</p> <p>Cada resposta deve ser justificada com menção à referência material, processual ou documental que a fundamenta.</p> <p>Fonte: Diário Oficial da União, regimento interno; Portal da Agência na internet; relatórios e documentos institucionais.</p>	Resposta	Classificação	Sim	Adequado	Não	Inadequado	<p><b>[NÃO] → INADEQUADO:</b> indica inexistência do atributo avaliado, caracterizando condição institucional desfavorável ao desempenho da atividade regulatória de forma direta e responsiva aos interesses e demandas do cidadão.</p> <p><b>[SIM] → ADEQUADO:</b> indica presença do atributo avaliado, caracterizando condição institucional favorável ao desempenho da atividade regulatória de forma direta e responsiva aos interesses e demandas do cidadão.</p>
Resposta	Classificação								
Sim	Adequado								
Não	Inadequado								

## APÊNDICE F SÍNTESE DOS RESULTADOS DA ANÁLISE

DIMENSÃO: INSTITUCIONALIDADE	Nº Critérios analisados	Nº Critérios Satisfatórios	Resultado (%)
1. Existência de política institucional de melhoria da qualidade regulatória.	1	1	100%
2. Atribuição de responsabilidade organizacional para gestão da qualidade regulatória.	1	1	100%
3. Disponibilidade de recursos financeiros para ações e atividades de melhoria da qualidade regulatória.	1	1	100%
4. Alocação e formação de recursos humanos para gestão e execução da política de melhoria da qualidade regulatória (dedicação exclusiva; titulação acadêmica; capacitação)	3	3	100%
<b>RESULTADO PARCIAL DA DIMENSÃO</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>
DIMENSÃO: TRANSPARÊNCIA	Nº Critérios analisados	Nº Critérios Satisfatórios	Resultado (%)
1. Procedimentalização e abertura do processo decisório (norma; aderência; acesso público)	3	3	100%
2. Antecipação e publicidade da intenção de regulamentar (lista; % execução; % imprevisibilidade; ganho em dias; % iniciativas; ganho das iniciativas)	6	4	67%
3. Acesso a dados e informações em procedimento de consulta pública (opinião; dados e informações)	8	6	75%
4. Facilidade no acesso à legislação pela internet (acesso a normas com texto; estoque)	2	1	50%
<b>RESULTADO PARCIAL DA DIMENSÃO</b>	<b>19</b>	<b>14</b>	<b>74%</b>
DIMENSÃO: PARTICIPAÇÃO SOCIAL	Nº Critérios analisados	Nº Critérios Satisfatórios	Resultado (%)
1. Oportunidade de participação formal da sociedade no planejamento regulatório (previsão)	1	1	100%
2. Possibilidade de participação das partes interessadas durante o processo de regulamentação ((n. cp; % rdc c/ cp ou publicidade de critérios; potencial de incorporação; prazo; dicol aberta)	5	4	80%
3. Rotina de análise prévia dos impactos da regulamentação (existência de proced.; conteúdo).	12	10	83%
4. Existência de instrumentos alternativos de interação com a sociedade para o exercício da função regulatória	1	0	0%
<b>RESULTADO PARCIAL DA DIMENSÃO</b>	<b>19</b>	<b>15</b>	<b>79%</b>
DIMENSÃO: RESPONSABILIZAÇÃO	Nº Critérios analisados	Nº Critérios Satisfatórios	Resultado (%)
1. Articulação intragovernamental e interinstitucional para o desempenho da atividade regulatória (cont. gest; parceriais; agenda)	3	3	100%
2. Prestação de contas anual junto ao Poder Legislativo (relatório)	1	1	100%
3. Existência de mecanismos, canais e instrumentos de atendimento ao cidadão (central e ouvidoria)	2	2	100%
<b>RESULTADO PARCIAL DA DIMENSÃO</b>	<b>6</b>	<b>6</b>	<b>100%</b>
<b>RESULTADO GERAL</b>	<b>50</b>	<b>41</b>	<b>82%</b>

**ANEXO I****Recomendações da OCDE sobre Governança e Reforma Regulatória**

1. Cometer ao mais alto nível uma política explícita de qualidade regulatória do governo como um todo. A política deve ter objetivos claros e estrutura adequada de implementação para assegurar que, se a regulação for usada, os benefícios econômicos, sociais e ambientais justificam os custos, os efeitos distributivos sejam considerados e os benefícios líquidos maximizados.
2. Aderir aos princípios de um governo aberto, incluindo transparência e participação no processo regulatório, para assegurar que a regulação atenda ao interesse público e esteja amparada nas necessidades legítimas dos interessados e afetados pela regulação. Isso inclui proporcionar oportunidades significativas para o público (inclusive *online*) contribuir com o processo de elaboração de propostas regulatórias e qualificar os subsídios da análise. Os governos devem assegurar que a regulação seja compreensível e clara e que as partes possam facilmente compreender seus direitos e obrigações.
3. Estabelecer mecanismos e instituições para promover ativamente a supervisão dos procedimentos regulatórios e objetivos, apoiar e implementar a política regulatória e, assim, promover a qualidade regulatória.
4. Integrar a Análise de Impacto Regulatório (AIR) nos estágios iniciais do processo político para a formulação de novas propostas regulatórias. Identificar claramente os objetivos da política e avaliar se a regulação é necessária e como ela pode ser mais efetiva e eficiente para alcançar os objetivos. Considerar outras possibilidades de regulação e identificar as vantagens e desvantagens das diferentes abordagens analisadas para identificar a melhor opção.
5. Conduzir programa de revisões sistemáticas da regulação existente claramente contrária aos objetivos definidos, incluindo a consideração de custos e benefícios, para assegurar que a regulação permaneça atualizada, eficiente, efetiva e consistente, atendendo aos objetivos pretendidos.
6. Publicar regularmente relatórios sobre o desempenho da política regulatória, dos programas de reforma e das autoridades públicas encarregadas da aplicação da regulação. Esses relatórios também devem incluir informações sobre como ferramentas regulatórias, tais como a Análise de Impacto Regulatório (AIR), consulta pública e revisão de regulações existentes, estão funcionando na prática.
7. Desenvolver uma política consistente que especifique claramente o papel e as funções das agências reguladoras, a fim de proporcionar maior confiança de que decisões regulatórias sejam adotadas de forma objetiva, imparcial e coerente, sem conflito de interesses, parcialidade ou influência indevida.
8. Assegurar a efetividade dos sistemas de controle da legalidade e integridade processual da regulação e das decisões tomadas pelos órgãos competentes para a aplicação de sanções regulatórias. Garantir que os cidadãos e as empresas tenham acesso a estes sistemas de revisão a um custo razoável e recebam as decisões em tempo oportuno.
9. Sempre que necessário, aplicar análise de riscos, gestão de riscos e estratégias de comunicação de risco para o desenho e implementação das medidas regulatórias para garantir que a regulação seja focada e efetiva. Os reguladores devem avaliar como será dado efeito à regulação e estabelecer as estratégias de implementação e execução.
10. Quando necessário, promover a coerência regulatória através de mecanismos de coordenação entre os níveis supranacional, nacional e sub-nacional de governo. Identificar as questões regulatórias transversais a todos os níveis de governo, para promover a coerência entre as abordagens regulatórias e evitar a duplicação ou regulações conflitantes.
11. Fomentar o desenvolvimento da capacidade de gestão regulatória e o desempenho no nível sub-nacional de governo.
12. No desenvolvimento de medidas regulatórias, levar em consideração todos os padrões internacionais relevantes e a estrutura de cooperação no mesmo campo e, quando necessário, dos prováveis efeitos sobre as partes fora da jurisdição.

**ANEXO II**  
**PROGRAMAÇÃO DE EVENTOS E CAPACITAÇÃO DA ANVISA PARA 2013**

<b>Eventos de Capacitação relacionados às áreas finalísticas</b>
Curso sobre “Avaliação e Gerenciamento de Risco”
Curso sobre “Introdução à Regulação”
Curso sobre “Análise de Impacto Regulatório”
Curso sobre “Fiscalização Sanitária e Análise Fiscal”
<b>Eventos de Capacitação relacionados a gestão</b>
Técnicas de Negociação
Indicadores e avaliação de desempenho na Gestão Pública
Elaboração de Termos de Referência e fiscalização de contratos
Elaboração e Gestão de Projetos
Programa de Pós-graduação
Evento de Capacitação em informática
Excel Básico e Avançado
<b>Programas especiais</b>
Programa de Formação Básica para Técnicos Administrativos
Programa EXPRESSAR-SE MELHOR
Programa de Pós-graduação
Programa de Idiomas
Programa de Desenvolvimento Gerencial
Programa de Preparação para a Aposentadoria
<b>Cursos</b>
Curso de Instrução Processual
Curso à distância sobre Direito do Consumidor
Cursos à distância de técnica legislativa em parceria com a Câmara dos Deputados
Curso de Didática para Facilitadores
<b>Outros</b>
Licença para Capacitação
Eventos corporativos específicos de cada área técnica

**Fonte:** Elaborado a partir da Nota Técnica nº 37/2012-CGRHU/GGRHU da Anvisa.

**ANEXO III**  
**AUDITORIA DE QUALIDADE REGULATÓRIA**

**CRITÉRIOS DE VERIFICAÇÃO DE FORMALIDADES ADMINISTRATIVAS**  
**DOS PROCESSOS DE REGULAMENTAÇÃO DA ANVISA**

1.1	Houve abertura de processo administrativo?
1.2	As páginas do processo estão devidamente numeradas e rubricadas?
1.3	Consta termo de encerramento e abertura de novo volume (autos que excedem a 200 folhas)?
2.1	Consta no processo o formulário de solicitação de portaria de iniciativa, assinado pelo Gerente-Geral?
2.2	Houve publicação da portaria de iniciativa no Boletim de Serviço?
2.3	A cópia da publicação da portaria de iniciativa no Boletim de Serviço foi juntada ao processo?
3.1	Consta no processo o teste de impacto, assinado pelo Gerente-Geral (regime simplificado)?
3.2	Consta no processo o relatório de AIR 1, assinado pelo Gerente-Geral (regime completo)?
3.3	Houve publicação de Portaria de Grupo de Trabalho no DOU (quando se aplicar)?
3.4	Consta minuta inicial do ato proposto?
3.5	A minuta está estruturada segundo parâmetros formais de técnica legislativa (epígrafe, ementa, preâmbulo, dispositivos, cláusula de revogação, quando for o caso, e de vigência)?
4.1	Consta despacho do Diretor para solicitação de AIR 2 (regime completo, quando se aplicar)?
4.2	Consta no processo o relatório de AIR 2 (regime completo, quando se aplicar)?
4.3	Consta despacho da Dicol para solicitação de AIR 3 (regime completo, quando se aplicar)?
5.1	Consta despacho do Diretor para solicitação de análise jurídica da proposta de CP?
5.2	Consta parecer da Procuradoria?
5.3	A procuradoria se manifestou pela legalidade da proposta?
5.4	Consta despacho de proposição do Diretor (ou adjunto de Diretor) para a Dicol?
5.5	A proposta foi apreciada em reunião aberta ao público? (decisões posteriores à Portaria nº 136, de 9/2/2011)
5.6	A pauta da reunião da Dicol aberta ao público está disponível no portal?
5.7	A deliberação da Dicol relativa a este item foi registrada em ata ou extrato de ata?
5.8	A ata ou extrato de ata está disponível no portal?
5.9	Consta a publicação da consulta no DOU?
5.10	A consulta pública teve prazo mínimo de 30 dias?
5.11	A consulta pública teve prazo mínimo de 60 dias no caso de atos com repercussão internacional?
5.12	As contribuições da consulta pública, impressas ou em meio magnético, foram juntadas ao processo?
5.13	As contribuições recebidas estão disponíveis no portal?
5.14	Consta no processo o extrato da CP (dados gerais, perfil dos participantes etc.)?
5.15	Consta no processo análise das contribuições recebidas pela área técnica ou Grupo de Trabalho designado?
5.16	O relatório de análise de contribuições está disponível no portal?
5.17	Consta despacho do Diretor para solicitação de Relatório de Governança?
5.18	Consta Relatório de Governança da consulta pública?
5.19	O Relatório de Governança está disponível no portal?

6.1	Consta despacho de proposição do Diretor (ou adjunto de Diretor) para a Dicol?
6.2	A proposta foi apreciada em reunião aberta ao público? (decisões posteriores à Portaria nº 136, de 9/2/2011)
6.3	A pauta da reunião da Dicol aberta ao público está disponível no portal?
6.4	A deliberação da DICOL de submeter a proposta à audiência pública foi registrada em ata ou extrato de ata?
6.5	A ata ou extrato de ata está disponível no portal?
6.6	Consta o ato de convocação da audiência publicado no DOU?
6.7	A Audiência Pública foi convocada com prazo mínimo de 7 dias?
6.8	A lista de participantes da Audiência Pública consta do processo?
6.9	Consta no processo a ata da audiência pública?
6.10	A ata está disponível no portal?
7.1	Consta despacho do Diretor para solicitação de análise jurídica?
7.2	A proposta do ato está motivada?
7.3	Consta minuta do ato normativo proposto, em sua versão final (RDC, IN)?
7.4	A minuta está estruturada segundo parâmetros formais de técnica legislativa (epígrafe, ementa, preâmbulo, dispositivos, cláusula de revogação, quando for o caso, e de vigência)?
7.5	Consta parecer da Procuradoria para subsidiar decisão final da DICOL?
7.6	A procuradoria se manifestou pela legalidade da proposta?
7.7	Consta despacho de proposição do Diretor (ou adjunto de Diretor) para a Dicol?
8.1	A proposta foi apreciada em reunião aberta ao público? (decisões posteriores à Portaria nº 136, de 9/2/2011)
8.2	A pauta da reunião da Dicol aberta ao público DICOL está disponível no portal?
8.3	A deliberação da DICOL relativa a este item foi registrada em ata ou extrato de ata?
8.4	A ata ou extrato de ata está disponível no portal?
8.5	Consta a publicação da norma no DOU?
8.6	Foi publicada alguma notícia relacionada no portal?

Fonte: Elaborado a partir de registros administrativos do Nureg/Anvisa referentes a 2012.